

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0029

Вводится впервые

НАТРИЯ БРОМИДА 20 % РАСТВОР

Natrii bromidi 20 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на натрия бромида 20 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

СОСТАВ

Натрия бромида (NaBr; M_r 102,9)	200,0 г;
Воды очищенной, свежеполученной	до 1000 мл.

Содержание:

– от 98,0 % до 102,0 % NaBr от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия бромида 20 % концентрированный раствор изготавливают массо-объёмным методом в асептических условиях, используя воду очищенную свежеполученную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм». Изготовленный концентрированный раствор фильтруют и проверяют на отсутствие механических включений.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на натрий.

А.1. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл калия карбоната раствора 15 % и нагревают до кипения; осадок не образуется. К раствору

прибавляют 4 мл *калия пироантимоната раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, протирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; образуется плотный осадок белого цвета.

А.2. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

Б. Испытуемый образец даёт качественные реакции на бромиды.

Б.1. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %*, 0,5 мл *хлорамина раствора 5 %*, 1 мл *хлороформа* и взбалтывают; хлороформный слой приобретает жёлто-коричневую окраску.

Б.2. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %* и 0,5 мл *серебра нитрата раствора 2 %*; образуется светло-жёлтый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %* и трудно растворимый в *аммиака растворе 10 %*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

Метод 1. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Испытуемый раствор. 5,0 мл испытуемого образца доводят водой до 100 мл.

5,0 мл полученного испытуемого раствора титруют *0,1 М раствором серебра нитрата* до оранжево-жёлтого окрашивания, используя в качестве индикатора *калия хромата раствор 5 %*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,01029 г NaBr.

Метод 2. Рефрактометрия (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления раствора натрия бромида 20 %:
 $F_{NaBr\ 20\ \%} = 0,00130$.

Содержание натрия бромида NaBr в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

Если отклонения в содержании натрия бромида в концентрированном растворе превышают допустимые, то производят исправление концентрации и вновь проводят количественное определение.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор.

ХРАНЕНИЕ

В плотно закупоренной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 20 сут при температуре не выше 25 °С.

Изменение цвета раствора, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности, являются признаками непригодности концентрированного раствора.