

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0028

Вводится впервые

## НАТРИЯ БЕНЗОАТА 10 % РАСТВОР

*Natrii benzoatis 10 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на натрия бензоата 10 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

### СОСТАВ

Натрия бензоата ( $C_7H_5NaO_2$ ; $M_r$ 144,1)	100,0 г;
Воды очищенной, свежеполученной	до 1000 мл.

### Содержание:

- от 98,0 % до 102,0 %  $C_7H_5NaO_2$  от обозначенного процента.

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия бензоата 10 % концентрированный раствор изготавливают массо-объемным 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 пуроантимоата 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 качественную реакцию на бензоаты. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,2 мл *железа(III) хлорида раствора 3 %*; образуется розовато-жёлтый осадок, растворимый в эфире.

### КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

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

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 4–5 мл *воды*, 5 мл *эфира*, и титруют при встряхивании 0,1 М *раствором хлористоводородной кислоты* до появления фиолетового окрашивания водного слоя, используя в качестве индикатора 2 капли *метилового оранжевого раствора 0,1 %* и 1 каплю *метиленового синего раствора 0,1 %*.

1 мл 0,1 М *раствора хлористоводородной кислоты* соответствует 0,01441 г  $C_7H_5NaO_2$ .

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

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления натрия бензоата раствора:  $F_{C_7H_5NaO_2\ 10\ \%} = 0,00214$ .

Содержание натрия бензоата  $C_7H_5NaO_2$  в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».

Если отклонения в содержании натрия бензоата 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, в защищённом от света месте.

#### 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 концентрированных растворов.