

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0070

Вводится впервые

## НАТРИЯ ЦИТРАТА 4 %, 5 % РАСТВОР

*Natrii citratis 4 %, 5 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты аптечного изготовления натрия цитрата 4 %, 5 % растворы для инъекций.

### СОСТАВ

Натрия цитрата (в пересчёте на сухое вещество) 40,0 г; 50,0 г;  
( $C_6H_5Na_3O_7$ ;  $M_r$  258,1)

Воды для инъекций до 1000 мл.

*Содержание* натрия цитрата  $C_6H_5Na_3O_7$  по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески натрия цитрата, фактически взятой для изготовления раствора для инъекций (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия цитрата 4 %, 5 % растворы для инъекций изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду для инъекций, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Для изготовления натрия цитрата 4 %, 5 % растворов для инъекций используют, как правило, фармацевтическую субстанцию «Натрия цитрат ( $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ ;  $M_r$  294,1)», которую берут в большем количестве, чем указано в разделе «Состав», с учётом фактического содержания

воды (от 11 % до 13 %) в фармацевтической субстанции «Натрия цитрат ( $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ ;  $M_r$  294,1)».

Изготовленный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин, от 100 мл до 500 мл – 12 мин, от 500 мл до 1000 мл – 15 мин.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость со значением pH от 7,8 до 8,8.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на натрий. К 1 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.

Б. Испытуемый образец даёт качественные реакции на цитраты.

Б.1. К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *серной кислоты концентрированной* и 1 мл *калия перманганата раствора 3 %*. Раствор нагревают до обесцвечивания, прибавляют 0,5 мл *натрия нитропруссиды раствора 10 % в серной кислоте разведённой 9,8 %* и 4 г *сульфаминовой кислоты*. К смеси прибавляют *аммиака раствора концентрированного 25 %* до щелочной реакции среды, прибавляя его по каплям до полного растворения *сульфаминовой кислоты*. Прибавление избытка *аммиака раствора концентрированного 25 %* приводит к появлению фиолетового окрашивания, переходящего в фиолетово-синее.

Б.2. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *кальция хлорида раствора 20 %*; раствор остаётся прозрачным; при кипячении образуется белый осадок, растворимый в *хлористоводородной*

кислоте разведённой 8,3 %

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

1,0 мл испытуемого образца помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и 10 мл этанола 95 %. После отстаивания осадка объём доводят до метки этанолом 95 %, перемешивают, оставляют на 5 мин и фильтруют. Первые 3–5 мл фильтрата отбрасывают. К 5,0 мл фильтрата добавляют 1–2 мл воды, 1 мл железа (III)аммония сульфата раствор 30 % и избыток раствора серебра нитрата титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до желтовато-розового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствор серебра нитрата соответствует 0,0086 г  $C_6H_5Na_3O_7$ .

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

Определяют показатель преломления испытуемого образца натрия цитрата 5 % раствора и воды.

Фактор показателя преломления  $F_{C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O \ 5\%} = 0,00152$ .

Содержание натрия цитрата  $C_6H_5Na_3O_7$  в растворах для инъекций по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

## УПАКОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

## МАРКИРОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

## СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.