

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) ($C_6H_5Na_3O_7$; M_r 258,1)	40,0 г; 50,0 г;
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 (C₆H₅Na₃O₇·2H₂O; 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 рН 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 потирают 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 нитропруссида раствора 10 % в серной кислоте разведённой 9,8 %* и 4 г *сульфаминовой кислоты*. К смеси прибавляют *амиака раствора концентрированного 25 %* до щелочной реакции среды, прибавляя его по каплям до полного растворения сульфаминовой кислоты. Прибавление избытка *амиака 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 M 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 M раствором аммония тиоцианата до желтовато-розового окрашивания.

1 мл 0,1 M раствора серебра нитрата соответствует 0,0086 г C₆H₅Na₃O₇.

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 C₆H₅Na₃O₇ 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.