

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.2.0014

НАТРИЯ ХЛОРИД

Natrii chloridum

Sodium chloride

NaCl
[7647-14-5]

M_r 58,44

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: от 99,0 % до 100,5 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание: белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или белые или почти белые крупинки.

Растворимость: легко растворима в воде, практически нерастворима в безводном этаноле.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Испытуемый образец должен давать реакцию А на хлориды (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

Б. Испытуемый образец должен давать реакцию А на натрий (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

ИСПЫТАНИЯ

Если субстанция в форме крупинок, её перед использованием измельчают.

Раствор S. Растворяют 20,0 г испытуемого образца в воде, свободной от углерода диоксида Р, приготовленной из воды дистиллированной Р и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»). Раствор S должен быть прозрачным.

Цветность раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II).

Раствор S должен быть бесцветным.

Кислотность или щелочность. К 20 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *бромтимолового синего раствора P1*. Окраска индикатора должна изменяться при прибавлении не более 0,5 мл 0,01 M раствора хлороводородной кислоты или 0,01 M раствора натрия гидроксида.

Бромиды. Не более 100 ppm.

К 0,5 мл раствора S прибавляют 4,0 мл воды P, 2,0 мл *фенолового красного раствора P2* и 1,0 мл 0,1 г/л раствора *хлорамина P* и немедленно смешивают. Ровно через 2 мин прибавляют 0,15 мл 0,1 M раствора *натрия тиосульфата*, перемешивают и доводят объём раствора водой P до 10,0 мл. Оптическая плотность раствора (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»), измеренная при длине волны 590 нм с использованием воды P в качестве компенсационной жидкости, не должна превышать оптическую плотность раствора сравнения, приготовленного в то же время и таким же способом, с использованием 5,0 мл 3,0 мг/л раствора *калия бромида P*.

Ферроцианиды. 2,0 г испытуемого образца растворяют в 6 мл воды P. Прибавляют 0,5 мл смеси, состоящей из 5 мл 10 г/л раствора *железа(III) аммония сульфата P* в 2,5 г/л раствора *серной кислоты P* и 95 мл 10 г/л раствора *железа(II) сульфата P*. В течение 10 мин не должно появляться синее окрашивание.

Йодиды. 5 г испытуемого образца увлажняют по каплям свежеприготовленной смесью, состоящей из 0,15 мл *натрия нитрита* раствора P, 2 мл 0,5 M раствора *серной кислоты*, 25 мл *крахмала* раствора, *свободного от йодидов P* и 25 мл воды P. Через 5 мин просматривают при дневном свете. Синее окрашивание должно отсутствовать.

Нитриты. К 10 мл раствора S прибавляют 10 мл воды P. Оптическая плотность раствора (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях») не должна превышать 0,01 при длине волны 354 нм.

Фосфаты (ОФС «Фосфаты»). Не более 25 ppm.

2 мл раствора S доводят водой P до объёма 100 мл.

Сульфаты (ОФС «Сульфаты»). Не более 200 ppm.

7,5 мл раствора S доводят водой дистиллированной P до объёма 30 мл.

Алюминий (ОФС «Алюминий», метод 1). Не более 0,2 ppm, если субстанция применяется при производстве растворов для перитонеального диализа, растворов для гемодиализа или растворов для гемофильтрации.

Испытуемый раствор. Растворяют 20,0 г в 100 мл воды P и прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 P.

Раствор сравнения. Смешивают 2 мл алюминия стандартного раствора (2 ppm Al) P, 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 P и 98 мл воды P.

Контрольный раствор. Смешивают 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 P и 100 мл воды P.

Мышьяк (ОФС «Мышьяк», метод A). Не более 1 ppm. Определение проводят с использованием 5 мл раствора S.

Барий. К 5 мл полученного раствора S прибавляют 5 мл воды дистиллированной P и 2 мл серной кислоты разбавленной P. Через 2 ч опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию смеси, состоящей из 5 мл раствора S и 7 мл воды дистиллированной P.

Железо (ОФС «Железо», метод 1). Не более 2 ppm. Определение проводят с использованием раствора S.

Готовят стандарты, используя смесь 4 мл железа стандартного раствора (1 ppm Fe) P и 6 мл воды P.

Магний и щелочноземельные металлы (ОФС «Магний и щелочноземельные металлы»). Не более 100 ppm в пересчёте на кальций, определяют в 10,0 г испытуемого образца.

Используют 0,150 г протравного чёрного 11 индикаторную смесь P. Объём 0,01 M раствора натрия эдетата – не более 2,5 мл.

Калий. Не более 500 ppm, если субстанция применяется при производстве для парентеральных препаратов или растворов гемодиализа,

гемофильтрации или перитонеального диализа.

Определение проводят в соответствии с ОФС «Атомно-эмиссионная спектроскопия», метод 1.

Испытуемый раствор. Растворяют 1,00 г испытуемого образца в воде *P* и доводят объёма раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Раствор сравнения. Растворяют 1,144 г калия хлорида *P*, предварительно высушенного при 100-105°C в течение 3 ч, в воде *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 1000,0 мл (600 мкг/мл К). Разбавляют по мере необходимости.

Длина волны: 766,5 нм.

Потеря в массе при высушивании (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Не более 0,5 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 2 ч.

Бактериальные эндотоксины (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Менее 5 МЕ/мг. Испытание проводят в случае, если субстанция предназначена для использования в производстве лекарственных препаратов для парентерального применения, без последующей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

50,0 мг испытуемого образца растворяют в воде *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл. Титруют 0,1М раствором серебра нитрата, определяя конечную точку титрования потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 5,844 мг NaCl.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают:

- где применимо, что субстанция пригодна для производства парентеральных препаратов;

- где применимо, что субстанция пригодна для использования при производстве растворов для перитонеального диализа, растворов для гемодиализа или растворов для гемофильтрации.

ПРОЕКТ