

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

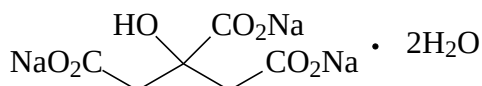
ФС.0.0.0000

Взамен ФС.2.1.0141.18

НАТРИЯ ЦИТРАТ ДИГИДРАТ

Natrii citras dihydricus

Sodium citrate dihydrate



$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$
[6132-04-3]

M_r 294,1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Тринатрия 2-гидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилат дигидрат.

Содержание: от 99,0 % до 101,0 % в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

СВОЙСТВА

Описание: белый или почти белый кристаллический порошок или белые или почти белые зернистые кристаллы, слегка расплывающиеся во влажном воздухе.

Растворимость: легко растворима в воде, практически нерастворима в этаноле (96 %).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. К 1 мл раствора S (см. раздел *Испытания*) прибавляют 4 мл воды R. Полученный раствор должен давать реакцию А на цитраты (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

Б. 1 мл раствора S должен давать реакцию А на натрий (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 10,0 г испытуемого образца растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, R*, приготовленной из *воды дистиллированной R*, и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 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 щёлочность. К 10 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора R*. Окраска индикатора должна изменяться при прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М *раствора хлороводородной кислоты* или 0,1 М *раствора натрия гидроксида*.

Легкообугливающиеся вещества. К 0,20 г порошкообразного испытуемого образца прибавляют 10 мл *серной кислоты R* и нагревают на водяной бане при температуре от 89 °С до 91 °С в течение 60 мин. Быстро охлаждают. Окраска полученного раствора не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения Y₂ или GY₂ (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II).

Оксалаты. Не более 300 ppm.

0,50 г испытуемого образца растворяют в 4 мл *воды R*, прибавляют 3 мл *хлороводородной кислоты R* и 1 г *цинка R* в гранулах, нагревают на водяной бане в течение одной минуты. Выдерживают две минуты. Жидкость декантируют в пробирку, содержащую 0,25 мл раствора 10 г/л *фенилгидразина гидрохлорида R* и доводят до кипения. Быстро охлаждают, переносят в мерный цилиндр и прибавляют такой же объём *хлороводородной кислоты R* и 0,25 мл *калия феррицианида раствора R*. Встряхивают и выдерживают 30 мин. Розовое окрашивание полученного раствора не должно превышать интенсивность окраски раствора сравнения, приготовленного одновременно и тем же способом, используя 4 мл раствора 50 мг/л *щавелевой кислоты R*.

Сульфаты (ОФС «Сульфаты», методика 1). Не более 150 ppm.

К 10 мл раствора S прибавляют 2 мл *хлороводородной кислоты Р1* и доводят водой дистиллированной *Р* до объёма 15 мл.

Хлориды (ОФС «Хлориды», методика 1). Не более 50 ppm.

10 мл раствора S доводят водой *Р* до объёма 15 мл.

Вода (ОФС «Полумикроопределение воды»). От 11,0 % до 13,0 %.

Определение проводят с использованием 0,300 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь из 20 мл *метанола Р*, 30 мл *формамида Р* и 5 г *салициловой кислоты Р*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

0,150 г испытуемого образца растворяют в 20 мл *уксусной кислоты безводной Р* при нагревании примерно до температуры 50 °С, охлаждают и титруют 0,1 М раствором *хлорной кислоты* в присутствии 0,25 мл *нафтолбензеина раствора Р* в качестве индикатора до появления зелёной окраски.

1 мл 0,1 М раствора *хлорной кислоты* соответствует 8,602 мг $C_6H_5Na_3O_7$.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.