## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Натрия тетраборат

ФС.2.2.0012.15

Натрия тетраборат

Natrii tetraboras

Взамен ГФ Х, ст. 440

Тетраборат натрия, декагидрат

 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ 

М. м. 381,37

Содержит не менее 99,0 % и не более 103,0 % натрия тетрабората  $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ .

**Описание.** Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Выветривается на воздухе.

**Растворимость.** Очень легко растворим в кипящей воде, легко растворим в глицерине 85 %, растворим в воде.

**Подлинность.** 1. Качественная реакция. К 5 мл 4 % раствора прибавляют 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина; раствор окрашивается в красный цвет. При прибавлении 5 мл глицерина 85 % раствор должен обесцветиться.

- 2. Качественная реакция. К 0,2 г субстанции прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, 3 мл спирта 96 % и перемешивают. При зажигании смесь должна гореть пламенем, окаймлённым зеленым цветом.
- 3. Качественная реакция. 4 % раствор должен давать характерную реакцию А на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**рН.** От 9,0 до 9,6 (4 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Сульфаты. Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 3 мл стандартного раствора сульфат-иона (10 мкг/мл) и 12 мл воды. Для анализа используют 15 мл 4% раствора.

**Карбонаты.** 0,25 г субстанции растворяют в 5 мл воды и прибавляют 1 мл 3 М раствора хлористоводородной кислоты; не должно наблюдаться выделения пузырьков газа.

**Кальций.** Не более 0,01 % (ОФС «Кальций», метод 2). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 6 мл стандартного раствора кальций-иона (10 мкг/мл), 1 мл уксусной кислоты разведенной 12 % и 9 мл воды. Для анализа отбирают 15 мл 4 % раствора.

**Аммоний.** Не более 0,001% (ОФС «Аммоний»). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 2 мл стандартного раствора аммоний-иона (2 мкг/мл) и 8 мл воды. Для анализа отбирают 10 мл 4 % раствора.

**Железо.** Не более 0,004 % (ОФС «Железо», метод 2). К 6 мл 4 % раствора прибавляют 4 мл воды и перемешивают.

**Мышьяк.** Не более  $0{,}0005$  % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют  $1{,}0$  г субстанции.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,0025 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Для определения используют 10 мл 4 % раствора.

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до розово-оранжевого окрашивания (индикатор -0,1 мл 0,1 % раствор метилового оранжевого).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 M раствора хлористоводородной кислоты соответствует 19,07 мг натрия тетрабората  $Na_2B_4O_7\cdot 10H_2O$ .

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке.