

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Натрия гидрокарбонат	ФС.2.2.0011.15
Натрия гидрокарбонат	
Natrii hydrocarbonas	Взамен ГФ X, ст. 430

Гидрокарбонат натрия

NaHCO₃

М. м. 84,01

Содержит не менее 99,0 % натрия гидрокарбоната NaHCO₃ в пересчете на сухое вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.

Растворимость. Растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

Подлинность. Субстанция дает характерные реакции на натрий (реакция А) и гидрокарбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

***Прозрачность раствора.** 5 г субстанции растворяют в 100 мл воды, свободной от диоксида углерода (раствор А). Полученный раствор должен быть прозрачным для субстанции, предназначенной для производства стерильных лекарственных форм, или мутность раствора не должна превышать эталон II для субстанции, предназначенной для производства нестерильных лекарственных форм (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

***Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

Карбонаты. Значение рН свежеприготовленного раствора *A* должно быть не более 8,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Хлориды. Не более 0,015 % (ОФС «Хлориды»). К 7 мл раствора *A* прибавляют 2 мл азотной кислоты концентрированной и разводят полученный раствор до 15 мл водой.

Сульфаты. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты»). 1,0 г субстанции суспендируют в 10 мл воды. К полученной смеси прибавляют хлористоводородную кислоту концентрированную до нейтральной реакции среды и 1 мл сверх того, и разводят полученный раствор до 15 мл водой.

Железо. Не более 0,005 % (ОФС «Железо»). 0,6 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). 1,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

Кальций. Не более 0,01 % (ОФС «Кальций»). 1,0 г субстанции суспендируют в 10 мл воды. К полученной смеси прибавляют хлористоводородную кислоту концентрированную до нейтральной реакции среды и разводят полученный раствор до 15 мл водой.

Аммоний. Не более 0,002 % (ОФС «Аммоний»). 1,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

Мышьяк. Не более 0,0002 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 0,25 г субстанции.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,25 %. Около 4 г (точная навеска) субстанции сушат над силикагелем в течение 4 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,04 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора метилового оранжевого).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната NaHCO_3 .

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.