

Хлорид натрия

NaCl

М. м. 58,44

Содержит не менее 99,0% натрия хлорида NaCl в пересчете на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства нестерильных лекарственных препаратов.

Содержит не менее 99,5% натрия хлорида NaCl в пересчете на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения и глазных капель.

Описание. Белый кристаллический порошок или крупинки, или бесцветные кристаллы.

Растворимость. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96%.

Подлинность. Раствор 0,1 г субстанции в 2 мл воды должен давать характерную реакцию А на натрий и характерную реакцию на хлориды (ОФС "Общие реакции на подлинность").

*Прозрачность раствора. 20,0 г субстанции растворяют в свежeproкипяченной и охлажденной воде и разбавляют водой до 100 мл; полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС "Прозрачность и степень мутности жидкостей").

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

Кислотность или щелочность. К 20 мл раствора, приготовленного в испытании на "Прозрачность раствора", прибавляют 0,1 мл 0,05% раствора бромтимолового синего. Окраска раствора должна измениться от прибавления не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

Щелочноземельные металлы и магний. Не более 0,01% в пересчете на кальций. К 200 мл воды прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида, 10 мл буферного раствора аммония хлорида, рН 10,0, 1 мл 0,1 М раствора цинка сульфата и 150 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т. Нагревают до температуры 40°C. Титруют 0,01 М раствором натрия эдетата до перехода окраски из фиолетовой в синюю. К полученному раствору прибавляют 100 мл раствора, содержащего 10,0 г субстанции, и перемешивают. Если цвет раствора изменился на фиолетовый, то его титруют 0,01 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания. На второе титрование должно пойти не более 2,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата.

Барий. К 5 мл раствора, приготовленного в испытании на "Прозрачность раствора", прибавляют 5 мл воды, 2 мл раствора серной кислоты разведенной 9,8% и перемешивают. Через 2 ч мутность полученного раствора не должна превышать мутность эталонного раствора, содержащего 5 мл раствора, приготовленного в испытании "Прозрачность раствора", и 7 мл воды.

Железо. Не более 0,0002%. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС "Железо", метод 2, с использованием эталонного раствора, содержащего 4 мл стандартного раствора железо(III)-иона (1 мкг/мл) и 6 мл воды. Для анализа используют раствор, приготовленный в испытании "Прозрачность раствора".

Мышьяк. Не более 0,0001% (ОФС "Мышьяк"). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора мышьяк-иона (1 мкг/мл). Для анализа отбирают 1,0 г субстанции.

Сульфаты. Не более 0,02% (ОФС "Сульфаты", метод 2). 7,5 мл раствора, приготовленного в испытании "Прозрачность раствора", разводят водой до 30 мл.

Фосфаты. Не более 0,0025% (ОФС "Фосфаты"). К 2 мл раствора, приготовленного для [испытания](#) "Прозрачность раствора", прибавляют 98 мл воды и перемешивают.

Ферроцианиды. К 2,0 г субстанции, растворенной в 6 мл воды, прибавляют 0,5 мл раствора, состоящего из 5 мл 1% раствора железа(III) аммония сульфата в 2,5% растворе серной кислоты, 95 мл 1% раствора железа(II) сульфата, и перемешивают; в течение 10 мин не должно появляться синее окрашивание.

Нитриты. К 10 мл раствора, приготовленного в [испытании](#) "Прозрачность раствора", прибавляют 10 мл воды и перемешивают. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная в кювете с толщиной слоя 10 мм при длине волны 354 нм относительно воды, должна быть не более 0,01.

Бромиды. Не более 0,01%.

Испытуемый раствор. К 0,5 мл раствора, приготовленного в [испытании](#) "Прозрачность раствора", прибавляют 4 мл воды.

Эталонный раствор. 5 мл раствора калия бромида (3 мкг/мл).

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 2,0 мл 1,65% раствора фенолового красного, 1 мл 0,01% раствора хлорамина Т и тотчас перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют по 0,15 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, перемешивают, доводят объемы растворов водой до 10 мл, перемешивают и измеряют оптическую плотность при 590 нм относительно воды.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора.

Йодиды. 5 г субстанции увлажняют по каплям свежеприготовленной смесью, состоящей из 0,15 мл 10% раствора натрия нитрита, 2 мл 0,5 М раствора серной кислоты, 25 мл 1% раствора крахмала и 25 мл воды. Через 5 мин увлажненную субстанцию просматривают при дневном освещении - голубое окрашивание должно отсутствовать.

[*](#) [Алюминий](#). Не более 0,00002% (ОФС "Алюминий", метод 1 или 2).

Метод 1.

Испытуемый раствор. 20,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды, прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора, pH 6,0 и перемешивают.

Эталонный раствор. К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора, pH 6,0, 98 мл воды и перемешивают.

Контрольный раствор. К 10 мл ацетатного буферного раствора, pH 6,0 прибавляют 100 мл воды и перемешивают.

Метод 2. Определение проводят из навески субстанции 10,0 г.

[*](#) [Калий](#). Не более 0,05%. Испытание проводят одним из методов.

Метод 1.

Стандартный раствор 20 мкг/мл калий-иона. 0,446 г калия сульфата, высушенного при температуре от 100 до 105°C до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Испытуемый раствор. 0,2 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

Эталонный раствор. К 5 мл стандартного раствора калий-иона (20 мкг/мл) прибавляют 5 мл воды и перемешивают.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 2 мл 1% раствора натрия тетрафенилбората и перемешивают. Через 5 мин опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора.

Метод 2. АЭС или ААС

Стандартный раствор калий-иона (600 мкг/мл). 1,14 г калия хлорида, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105°C, помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл. растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Испытуемый раствор. 1,00 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Разбавление стандартного и испытуемого раствора производят в соответствии с инструкцией к прибору и проводят определение содержания ионов калия методом атомной эмиссии (метод прямой калибровки) или атомной абсорбции при длине волны 766,5 нм.

* Аммоний. Не более 0,004% (ОФС "Аммоний"). Определение проводят с использованием раствора 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

Тяжелые металлы. Не более 0,0005% (ОФС "Тяжёлые металлы"). Для определения используют раствор, приготовленный в [испытании](#) "Прозрачность раствора".

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5% (ОФС "Потеря в массе при высушивании", способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС "Микробиологическая чистота".

*Бактериальные эндотоксины. Не более 5 ЕЭ на 1 г субстанции (ОФС "Бактериальные эндотоксины").

Количественное определение. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл (при определении конечной точки титрования потенциометрически) или 20 мл воды (при определении конечной точки титрования с помощью индикатора) и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата с потенциометрическим определением точки эквивалентности или до оранжево-желтого окрашивания (индикатор - 5% раствор калия хромата).

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке.

* Контроль по показателям качества ["Прозрачность раствора"](#), ["Цветность раствора"](#), ["Алюминий"](#), ["Калий"](#), ["Аммоний"](#) и ["Бактериальные эндотоксины"](#) проводят для субстанции, предназначенной для приготовления лекарственных форм для парентерального применения.