МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Висмута субнитрат**

**Висмута субнитрат**

**Bismuthi subnitras Вводится впервые**

Дигидроксид-нитрат висмута(III)—гидроксид оксидовисмута(III) (4/1)

4[Bi(OH)2NO3]·BiO(OH)

|  |  |
| --- | --- |
| H8Bi4N4O20·HBiO2 | М.м. 1462,0 |

Содержит не менее 79,0 % и не более 82,0 % висмута Вi2O3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или почти белый порошок, \*гигроскопичен.

**Растворимость**. Растворим с разложением в азотной и 25 % хлористоводородной кислотах, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**. *1.* *Качественная реакция*. 0,1 г субстанции даёт характерные реакции А и Б на висмут (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция*. При прокаливании 0,5 г препарата выделяются жёлто-бурые пары, остаток приобретает ярко-жёлтый цвет.

**Кислотность**. 1,0 г субстанции встряхивают с 15 мл воды в течение 10 мин и фильтруют. На титрование 10 мл прозрачного фильтрата должно расходоваться не более 0,5 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора фенолфталеина).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 2,0 г (точная навеска) субстанции.

**Хлориды**. Не более 0,05 %. 0,4 г субстанции растворяют в 5 мл азотной кислоты и доводят объём раствора водой до 100 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды (ОФС «Хлориды»).

**Вещества, не осаждаемые аммиаком**. Не более 1,0%. 1,0 г субстанции нагревают в смеси 2 мл воды и 4 мл азотной кислоты до растворения, охлаждают и разбавляют водой до 20 мл. Прибавляют концентрированный раствор аммиака до щелочной реакции и фильтруют. Осадок на фильтре промывают дважды по 5 мл воды, фильтрат с промывными водами упаривают досуха на водяной бане. К остатку прибавляют 0,3 мл 9,8 % серной кислоты и прокаливают. Вес остатка не должен превышать 10 мг.

**Карбонаты**. 1 г субстанции должен растворяться в в 3 мл азотной кислоты без выделения пузырьков газа.

**Соли аммония**. При кипячении 0,1 г субстанции с 5 мл 1 М раствора гидроксида натрия, пары не должны менять цвет увлажнённой красной лакмусовой бумаги на синий.

**Медь**. *Испытуемый раствор*. 3 г субстанции растворяют при нагревании в 4 мл концентрированной азотной кислоты. Полученный раствор выливают в 100 мл воды, выпавший осадок отфильтровывают и дважды промывают 5 мл воды. Фильтрат с промывными водами упаривают до объёма 30 мл и вновь фильтруют.

К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 10 % раствор аммиака до pH 10 по универсальной индикаторной бумаге; жидкость над осадком должна оставаться бесцветной.

**Свинец**. К 5 мл испытуемого раствора (испытание "Медь") прибавляют 5 мл 16 % серной кислоты; раствор не должен мутнеть.

**Серебро**. Не более 0,002 %.

*Эталонный раствор серебра-иона (0,01 мг/мл иона серебра)*. 1 мл 0,1 М раствора нитрата серебра помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. 10 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

К 5 мл испытуемого раствора (испытание "Медь") прибавляют 0,4 мл 8,3 % хлористоводородной кислоты. Раствор должен остаться прозрачным или опалесценция не должна превышать опалесценцию эталонного раствора.

**Сульфаты**. К 5 мл испытуемого раствора (испытание "Медь") прибавляют 0,5 мл 5 % раствора нитрата бария; раствор должен статься прозрачным.

**Мышьяк, теллур**. 1 г субстанции прокаливают в фарфоровом тигле при температуре 700 °С до постоянной массы. Остаток растворяют в 5 мл 25 % хлористоводородной кислоты и далее испытание проводят в соответствии с ОФС «Мышьяк», метод 2, способ А. Не должно быть побурения (мышьяк) и почернения (теллур).

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение**. Около 0,2 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, растворяют в 6 мл горячей азотной кислоты, прибавляют 300 мл воды и титруют пр взбалтывании 0,05 М раствором эдетата натрия до перехода красной или синей окраски в жёлтую (индикатор – 0,25 мл раствора ксиленолового оранжевого или 0,3 мл раствора пирокатехинового жёлтого).

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 11,65 мг оксида висмута(III) Bi2O3.

**Хранение**. В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°С.

\*Приводится для информации.