МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Диэтилентриаминпентауксусной ФС**

**кислоты висмут динатриевой соли раствор**

**Диэтилентриаминпентауксусной**

**кислоты висмут динатриевой соли раствор**

**Bismuthi dinatrii**

**diethylenetriaminepentaacetas** **solution** **Вводится впервые**

[3,6,9-Трис(карбоксилатометил)-3,6,9-триазаундекандиоато-κ3*N*3,*N*6,*N*9-висмутат](2-) динатрия



|  |  |
| --- | --- |
| C14H18BiN3Na2O10 | М.м. 643,3 |

Cодержит не менее 255 г/л и не более 283 г/л диэтилентриаминпентауксусной кислоты висмут динатриевой соли C14H18BiN3Na2O10.

**Описание**. Бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость.

**Растворимость**. Смешивается с водой в любых соотношениях.

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия*. Cпектр поглощения раствора субстанции в области длин волн от 225 до 320 нм должен иметь максимум при 278 нм и минимум при 252 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К 2,5 мл субстанции прибавляют 1 мл калия гидроксида раствора 30 %; должен образоваться белый густой осадок. Осадок отфильтровывают. Полученный фильтрат доводят хлористоводородной кислоты раствором 8,2 % до рН 7-8. Для 2,0 мл фильтрата должна выполняться реакция А на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* Для0,5 мл субстанции должна выполняться характерная реакция А на висмут (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Плотность. От 1,165 до 1,195 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

Прозрачность. Субстанция должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности»).

**Цветность.** Окраска субстанции должна выдерживать сравнение с эталоном Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

рН. От 7,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом титриметрии.

*0,00125 М раствор гадолиния сульфата.* Около 0,933 г (точная навеска) гадолиния сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Поправочный коэффициент к 0,00125 М раствору гадолиния сульфата (*К*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *a* | − | навеска гадолиния сульфата, г; |
|  | *0,933* | − | теоретическая навеска гадолиния сульфата, г. |

*Испытуемый раствор.* В коническую колбу помещают 10,0 мл субстанции, 20 мл воды и 10 мл ацетатного буферного раствора рН 5,0. Доводят рН раствора калия гидроксида раствором 0,1 М или уксусной кислоты раствором 0,6 % до 5,0±0,1. Полученный раствор титруют 0,00125 М раствором гадолиния сульфата до красно-фиолетового окрашивания (индикатор – 1,0 мл ксиленолового оранжевого раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,00125 М раствора гадолиния сульфата соответствует 0,983 мг диэтилентриаминпентауксусной кислоты.

Содержание свободной диэтилентриаминпентауксусной кислоты в субстанции, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | − | объём субстанции, мл; |
|  | *V*2 | − | объём раствора гадолиния сульфата, израсходованный на титрование, мл; |
|  | *ρ* | − | плотность субстанции, г/см3; |
|  | *K* | − | поправочный коэффициент, рассчитанный для раствора 0,00125 М гадолиния сульфата; |
|  | *1000* | − | коэффициент пересчёта г в мг. |

*Допустимое содержание примесей.* Содержание свободной диэтилентриаминпентауксусной кислоты должно быть не более 0,1 %.

 **Хлориды.** Не более 0,5 % (ОФС «Хлориды»). В коническую колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл субстанции, прибавляют 30 мл воды, и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата (индикатор – 2 мл калия хромата раствора) до коричневого окрашивания.

 1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 3,55 мг хлорид иона.

 **Медь.** Не более 0,0010 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»).

 *Стандартный раствор меди 10 мкг/л*. В мерную колбу вместимостью100 мл помещают1,0 мл раствора стандартного образца меди 1 г/л (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия») и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор меди 7,5 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 7,5 мл стандартного раствора меди 10 мкг/мл и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор меди 5,0 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора меди 10 мкг/мл и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор меди 2,5 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,5 мл стандартного раствора меди 10 мкг/мл и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор меди 1,0 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл стандартного раствора меди 10 мкг/мл и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Испытуемый раствор.* К1,0 мл субстанции прибавляют 7 мл азотной кислоты концентрированной и минерализуют. Минерализат количественно переносят водой деионизированной в мерную колбу вместимостью 100 мл, и доводят объём водой деионизированной до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 Параллельно готовят контрольный раствор. В качестве контрольного раствора используют пробу, содержащую 1 мл воды вместо 1 мл образца и прошедшую те же самые этапы пробоподготовки, что и рабочий испытуемый раствор.

 В атомизатор вводят по 20 мкл калибровочных растворов, контрольного и испытуемого раствора. Последовательно определяют абсорбцию каждого раствора относительно азотной кислоты 0,1 М раствора при длине волны 324,8 нм. На основании полученных данных строят калибровочный график по методу линейной регрессии. Содержание меди в испытуемом растворе определяют по калибровочному графику.

 Содержание меди в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *С* | – | концентрация меди в испытуемом растворе, найденная по калибровочному графику, мкг/л; |
|  | *С*0 | – | концентрация меди в контрольном растворе, найденная по калибровочному графику, мкг/л; |
|  | *a*1 | – | навеска субстанции, г; |
|  | 1 000 000 | – | коэффициент пересчёта г в мкг; |
|  | 1000 | − | коэффициент пересчёта л в мл. |

 **Свинец.** Не более 0,0010 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»).

 *Стандартный раствор свинца 10,0 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью100 мл помещают1,0 мл раствора стандартного образца свинца 1 г/л (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия») и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки. В мерную колбу вместимостью100 мл помещают1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты раствором 0,1 М до метки. В мерную колбу вместимостью100 мл помещают10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор свинца 7,5 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 7,5 мл стандартного раствора свинца 10,0 мкг/ли доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор свинца 5,0 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора свинца 10,0 мкг/ли доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор свинца 2,5 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,5 мл стандартного раствора свинца 10,0 мкг/ли доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Калибровочный раствор свинца 1,0 мкг/л.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл стандартного раствора свинца 10,0 мкг/ли доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки.

 *Испытуемый раствор.* К1,0 мл субстанции прибавляют 7 мл азотной кислоты концентрированной и минерализуют. Минерализат количественно переносят водой деионизированной в мерную колбу вместимостью 100 мл, и доводят объём водой деионизированной до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты 0,1 М раствором до метки. Параллельно готовят контрольный раствор. В качестве контрольного раствора используют пробу, содержащую 1 мл воды вместо 1 мл образца и прошедшую те же самые этапы пробоподготовки, что и рабочий испытуемый раствор.

 В атомизатор вводят по 20 мкл калибровочных растворов, контрольного и испытуемого раствора. Последовательно определяют абсорбцию каждого раствора относительно азотной кислоты 0,1 М раствора при длине волны 217,0 нм. На основании полученных данных строят калибровочный график по методу линейной регрессии. Содержание свинца в испытуемом растворе определяют по калибровочному графику.

Содержание свинца в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | концентрация свинца в испытуемом растворе, найденная по калибровочному графику, мкг/л; |
|  | *С*0 | – | концентрация свинца в контрольном растворе, найденная по калибровочному графику, мкг/л; |
|  | *a*1 | – | навеска субстанции, мл; |
|  | 1 000 000 | – | коэффициент пересчёта г в мкг; |
|  | 1000 | − | коэффициент пересчёта л в мл. |

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 114,75 ЕЭ на 1 мл диэтилентриаминпентауксусной кислоты висмут динатриевой соли (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл субстанции и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в кювете толщиной слоя 1 см при длине волны 278 нм.

Содержание диэтилентриаминпентауксусной кислоты висмут динатриевой соли в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора при 278 нм; |
|  | *ρ* | − | плотность субстанции, полученная в разделе «Плотность», г/см3; |
|  | *V* | − | объём испытуемого раствора, мл; |
|  | *b* | − | толщина кюветы, см; |
|  | *12400* | − | удельный показатель поглощения, мл∙г-1∙см-1. |

**Хранение**. В защищённом от света месте при температуре не выше 8° С.