МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алюминия калия сульфат** |  | **ФС** |
| **Квасцы алюминиевокалиевые** |  |  |
| **Alumen ustum** |  | **Взамен ФС 42-1544-89** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Сернокислый алюминий калий | |
|  | |
| AlK(SO4)2 | М.м. 258,20 |

Содержит алюминия калия сульфатAlK (SO4)2, в пересчёте на сухое вещество – не менее 99,0 % и не более 100,5 %.

**Описание.** Белый гигроскопичный порошок, без запаха.

**Растворимость.** Легко растворим в кипящей воде, мало растворим в воде и практически не растворим в этаноле.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Водный раствор субстанции (1:20) должен давать реакцию подлинности на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Водный раствор субстанции (1:20) должен давать реакцию подлинности Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* Водный раствор субстанции (1:20) должен давать реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*4.* *Качественная реакция.* К водному раствору субстанции (1:20) по каплям прибавляют натрия гидроксида раствор 1 М должен появиться осадок, растворимый в избытке реактива без выделения аммиака (отличие от аммонийных квасцов).

**Вещества, нерастворимые в воде**. Не более 2,5 %.

К 2 г субстанции (точная навеска) прибавляют 60 мл горячей воды и кипятят в течение 3 мин, периодически взбалтывая, фильтруют через стеклянный фильтр, предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный. Осадок промывают горячей водой до исчезновения в промывных водах реакции на сульфаты и высушивают с фильтром при температуре от 100 до 105  °С до постоянной массы.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 10,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 2 г (точная навеска) субстанции.

**Аммиак.**  Не должен обнаруживаться.

При нагревании0,5 г субстанции с 1 мл воды и 3 мл натрия гидроксида раствора 10 % не должен обнаруживаться аммиак, определяемый в парах по посинению красной лакмусовой бумаги.

**Железо.** Не более 0,004 %(ОФС «Железо», метод 1).

*Испытуемый раствор.* Около 1,5 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 20 мл воды и фильтруют.

**Мышьяк.** Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Хлориды.** Не более 0,008 % (ОФС «Хлориды»).

*Испытуемый раствор.* Около 1 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 37 мл воды, прибавляют 3 мл раствора азотной кислоты разведённой и фильтруют.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,004 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1).

*Испытуемый раствор.* Около0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 40 мл воды, прибавляют 3 мл уксусной кислоты разведённой и фильтруют.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии, в соответствии с ОФС «Комплексонометрия».

Около 0,8 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 400 мл, увлажняют 1 мл ледяной уксусной кислоты, растворяют в 50 мл воды, затем при постоянном перемешивании прибавляют 50 мл 0,05 М раствора натрия эдетата и 20 мл буфера, содержащего уксусную кислоту разведённую 12 % и аммония ацетата раствора 15,5 % (1:1). Смесь кипятят в течение 5 мин, охлаждают до температуры 20±5 °С и прибавляют 50 мл спирта этилового 96 % и 2 мл дитизона раствора 0,025 % в этаноле. Избыток натрия эдетата титруют 0,05 М раствором цинка сульфата до перехода окраски раствора в ярко-розовую.Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 12,91 мг алюминия калия сульфата AlK (SO4)2.

**Хранение.** В сухом месте.