МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Калия бромид** |  | **ФС.2.2.0023** |
| **Калия бромид** |  |  |
| Kalii bromidum |  | **Взамен ФС.2.2.0023.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| KBr | М.м. 119,00 |
| [7758-02-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Калия бромид.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % калия бромида KBr в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание**. Бесцветные или белые кристаллы или мелко-кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в воде и глицерине, мало растворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию А на бромиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2.*Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию В на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Раствор 10 г субстанции в 100 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора» должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щёлочность. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 г субстанции, растворяют в воде, свободной от диоксида углерода, доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Цвет раствора должен измениться при прибавлении не более 0,5 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М или хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М.

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

Барий. Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды, прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 1 мл калия сульфата раствора 1 %, выдерживают в течение 10 мин; не должно наблюдаться помутнения раствора.

Броматы. К 10 мл исходного раствора, полученного в испытании «Кислотность и щёлочность» прибавляют 1 мл крахмала раствора 0,1 %, 0,1 мл калия йодида раствора 10 % и 0,25 мл серной кислоты раствора 0,5 М. Выдерживают в темноте в течение 5 мин; не должно наблюдаться окрашивание раствора в синий или фиолетовый цвет.

**Йодиды**. К 5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,15 мл железа(III) хлорида раствора 3 % и 0,15 мл крахмала раствора 1 %, доводят объём раствора водой до 10 мл; не должно наблюдаться окрашивание раствора в синий цвет в течение 10 мин.

**Железо**. Не более 0,001 % (ОФС «Железо», метод 1). Растворяют 3,0 г субстанции в 10 мл воды.

**Магний и щёлочноземельные металлы**. Не более 0,02 % в пересчёте на кальций. К 200 мл воды прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида, 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0, 1 мл цинка сульфата раствора 0,1 М и 15 мг эриохрома чёрного Т индикаторной смеси. Нагревают до температуры 40 °С. 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 5,0 мл 0,01 М раствора натрия эдетата.

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

Сульфаты. Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём тем же растворителем до метки. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

Хлориды. Не более 0,6 %. Помещают 1 г (точная навеска) субстанции в коническую колбу и растворяют в 20 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, прибавляют 5 мл водорода пероксида и нагревают на водяной бане до обесцвечивания раствора. Промывают стенки колбы небольшим количеством воды и продолжают нагревание в течение 15 мин. После охлаждения доводят объём раствора до 50 мл, прибавляют 5,0 мл 0,1 М раствора серебра нитрата, 1 мл дибутилфталата и 5 мл железа(III) аммония сульфата раствора 10 %. Избыток серебра нитрата титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до красно-коричневого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 3,545 мг хлорид-иона.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Для определения 5,0 млраствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доводят водой до 10,0 мл.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции в воде, прибавляют 5 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, доводят объём раствора водой до 50 мл и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с использованием индикатора (0,1 мл калия хромата раствора 5 %) до оранжево-жёлтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 11,90 мг калия бромида КВr.

Содержание калия бромида KBr в субстанции в процентах (*Х*) с поправкой на содержание хлоридов вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| где | *А* | – | полученное содержание KBr и KCl в пересчёте на KBr, %; |
|  | *В* | – | содержание хлорид-иона, полученное в испытании «Хлориды», %. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.