МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Калия йодид** |  | **ФС.2.2.0008** |
| **Калия йодид** |  |  |
| **Kalii iodidum** |  | **Взамен ФС.2.2.0008.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| KI | М.м. 166,00 |
| [7681-11-0] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Йодид калия.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % калия йодида KI в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание**. Бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок.

Гигроскопичен.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, легко растворим в глицерине, растворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Субстанция даёт характерную реакцию А на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

ИСПЫТАНИЯ

\***Прозрачность раствора**. Раствор 2 г субстанции в 20 мл воды, свободной от диоксида углерода, 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»).

**Щёлочность**. К 12,5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора бромтимолового синего. Цвет раствора должен измениться от прибавления не более 0,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М.

**Барий**. Не более 0,02 %. 0,5 г субстанции растворяют в 10 мл воды, свободной от аммония и диоксида углерода, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 1 мл серной кислоты разведённой 16 %; раствор должен оставаться прозрачным в течение 15 мин.

**Железо**. Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 2). Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

**Йодноватая кислота, тиосульфаты, сульфиты**. Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл свежепрокипячённой и охлаждённой воды, прибавляют по 0,1 мл крахмала раствор 1 % и серной кислоты разведённой 16 %. В течение 30 с не должно появляться синее окрашивание, заметное при рассматривании жидкости по оси пробирки. Синее окрашивание должно появиться от прибавления не более 50 мкл 0,1 М раствора йода.

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

**Нитраты**. К 1 г субстанции прибавляют 5 мл 10 % раствора натрия гидроксида, 0,5 г цинка порошка и 0,5 г железа порошка и нагревают. Выделяющиеся пары не должны вызывать синего окрашивания влажной красной лакмусовой бумаги.

**Сульфаты**. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В 15 мл воды дистиллированной растворяют 1 г субстанции.

Примечание – Если после прибавления хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % в анализируемом растворе появляется жёлтая окраска, для её обесцвечивания прибавляют 0,05–0,10 мл натрия тиосульфата раствора 0,1 М; равный объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата раствора 0,1 М прибавляют в раствор сравнения.

**Цианиды**. К 0,5 г субстанции растворённой в 5 мл воды, прибавляют 0,25 мл раствора, состоящего из железа(II) сульфата в серной кислоте, 0,1 мл 3 % раствора железа(III) хлорида, 1 мл 10 % раствора натрия гидроксида и нагревают. После подкисления хлористоводородной кислотой разведённой 8,3 % раствор не должен окрашиваться в синий цвет.

Примечание – *Приготовление раствора железа(II) сульфата в серной кислоте*. Растворяют 3,0 г железа(II) сульфата в смеси 3 мл свежепрокипячённой и охлаждённой воды и 3 мл серной кислоты разведённой 9,8 %.

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

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

\***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,3 г (точная навеска) субстанции в 30 мл воды, прибавляют 1,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до перехода окраски осадка от жёлтой к розовой (индикатор – 0,3 мл 0,1 % раствора эозина Н).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 16,60 мг калия йодида KI.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.