МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Калия хлорид** |  | **ФС.2.2.0009** |
| **Калия хлорид** |  |  |
| **Kalii chloridum** |  | **Взамен ФС.2.2.0009.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| KCl | М.м. 74,55 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Хлорид калия.

Содержит не менее 99,0 % калия хлорида KCl в пересчёте на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства нестерильных лекарственных препаратов.

Содержит не менее 99,5 % калия хлорида KCl в пересчёте на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

СВОЙСТВА

**Описание**. Белый кристаллический или гранулированный порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Раствор 10,0 г субстанции в 100 мл воды должен давать характерные реакции на калий и хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

\***Прозрачность раствора**. Растворяют 10,0 г субстанции в 100 мл воды; полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

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

**Кислотность или щёлочность**. Растворяют 10,0 г субстанции в 100 мл воды. К 50 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора бромтимолового синего. Окраска раствора должна измениться от прибавления не более 0,5 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М или не более 0,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М.

**Щёлочноземельные металлы и магний**. 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 0,1 М раствора цинка сульфата и 0,15 г индикаторной смеси эриохрома чёрногоТ индикаторная смесь. 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 мл 0,01 М раствора натрия эдетата.

**Барий**. Растворяют 0,1 г субстанции при длительном взбалтывании в 10 млуксусной кислоты разведённой 30 % и прибавляют 1 млнасыщенного раствора кальция сульфата. Раствор должен быть прозрачным.

**Железо**. Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 2). Растворяют 10,0 г субстанции в 100 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют 5 мл воды. Раствор должен выдерживать испытание на железо.

**Мышьяк**. Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 1,0 г субстанции и эталонный раствор, содержащий 1 мл стандартного раствора мышьяк-иона (1 мкг/мл).

**Сульфаты**. Не более 0,03 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения 5 мл раствора, приготовленного в испытании «Прозрачность раствора», доводят водой до 15 мл.

**Бромиды**. Не более 0,1 %. Растворяют 10,0 г субстанции в 100 мл воды. Помещают 1,0 мл полученного раствора в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 2,0 мл 1,65 % раствора фенолового красного и 1 мл хлорамина Т раствор 0,01 % и тотчас перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют 0,15 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата и доводят объём раствора водой до 10 мл. Определяют оптическую плотность раствора на спектрофотометре в максимуме при 590 нм, используя воду в качестве раствора сравнения.

Оптическая плотность полученного раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора, приготовленного таким же образом, но с использованием 5 мл 0,3 % раствора калия бромида вместо испытуемого раствора (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

**Йодиды**. Увлажняют 5 г субстанции по каплям свежеприготовленной смесью, состоящей из 0,15 мл 10 % раствора натрия нитрита, 2 мл 0,5 М раствора серной кислоты, 25 мл 1 % раствора крахмала и 25 мл воды. Через 5 мин увлажнённую субстанцию просматривают при дневном освещении: голубое окрашивание должно отсутствовать.

\*\***Алюминий**. Не более 0,0001 % (ОФС «Алюминий»).

***Метод 1****.* *Испытуемый раствор*. Растворяют 4,0 г субстанции в 100 мл воды и прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0.

*Эталонный раствор*. К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0 и 98 мл воды.

*Контрольный раствор*. К 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0 прибавляют 100 мл воды.

***Метод 2***. Для определения используют 2,0 г субстанции.

\***Натрий**. Не более 0,1 %. АЭС или ААС ( ОФС«Атомно-эмиссионная спектрометрия», ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия).

*Стандартный раствор 200 мкг/мл натрий-иона.* Высушенного 0,5084 г натрия хлорида при температуре 100–105 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* Помещают 1,00 г субстанции в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Стандартный и испытуемый растворы разводят в соответствии с инструкцией к прибору и проводят определение содержания ионов натрия методом атомной эмиссии (метод прямой калибровки) или атомной абсорбции при 589 нм.

\***Аммоний**. Не более 0,004 % (ОФС «Аммоний»). Для определения используют раствор 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

**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). Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Прозрачность раствора».

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

\***Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,12 ЕЭ на 1 мг калия хлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции с концентрацией 5 мг/мл.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 50 мг (точная навеска) субстанции в 50 мл (при потенциометрическом титровании) или 20 мл воды (при определении конечной точки титрования с помощью индикатора) и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата. Конечную точку титрования определяют с индикатором (индикатор – 5 % раствор калия хромата) до перехода окраски в оранжево-жёлтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 7,455 мг калия хлорида (KCl).

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

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

\*\*Контроль по показателю качества «Алюминий» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для гемодиализа.