**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия йодид** |  | **ФС.2.2.0032** |
| **Натрия йодид** |  |  |
| **Natrii iodidum** |  | **Взамен ФС.2.2.0032.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| NaI | М.м. 149,89 |
| [7681-82-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Йодид натрия.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

\*Гигроскопичен.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции на натрий (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», метод 2).

**Щёлочность.** К 12,5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Окраска раствора должна измениться при прибавлении не более 0,7 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 3,0 % (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 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 1 мл серной кислоты разведённой 16 %. Раствор должен быть прозрачным.

**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 воды, прибавляют по 0,1 мл крахмала раствора 1 % и серной кислоты разведённой 16 %; в течение 30 с не должно появляться синее окрашивание, заметное при рассмотрении жидкости по оси пробирки. Синее окрашивание должно появиться при прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора йода.

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

**Нитраты.** К 1 г субстанции прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, 0,5 г цинковых и 0,5 г железных опилок и нагревают. Выделяющиеся пары не должны вызывать посинения влажной красной лакмусовой бумаги.

**Сульфаты.** Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В 15 мл воды 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 0,1 М раствора натрия тиосульфата; равный объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата прибавляют в раствор сравнения.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). 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 изменения цвета осадка от жёлтого к розовому (индикатор – 0,3 мл эозина Н раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 14,99 мг натрия йодида NaI.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.

\*\*Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.