МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс** |  | **ФС.2.1.0492** |
| **Трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс** |  |  |
| **Bismuthi tribromphenolatis et bismuthi oxidi complexus** |  | **Взамен ФС 42-2556-88** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C12H5BiBr6O3Bi2O3 | М.м. 1351,6 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бис(2,4,6-трибромфенолят) гидроксид висмута(III)—оксид висмута(III) (1/1).

Cодержит не менее 50,0 % и не более 55,0 % висмута оксида Bi2O3C16H25NO2·HCl.

СВОЙСТВА

**Описание.** Мелкий аморфный порошок жёлтого цвета со слабым своеобразным запахом.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде, спирте 96 %, хлороформе.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия.* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекса.

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

*3. Качественная реакция*. В пробирку помещают 0,1 г субстанции и взбалтывают с 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, фильтруют. К фильтрату прибавляют хлористоводородную кислоту 25 %; должен образоваться белый хлопьевидный осадок.

ИСПЫТАНИЯ

**рН.** От 5,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор.*Вмерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 г субстанции, растворяют в воде, свободной от углерода диоксида и доводят объём раствора водой до метки.

**Свободный трибромфенол.** Взбалтывают 0,5 г субстанции с 5 мл спирта 96 % в течение 30 сек и фильтруют. Смешивают 1 мл фильтрата с 15 мл воды; раствор должен оставаться прозрачным в течение 15 мин.

**Мышьяк, теллур.** В фарфоровый тигель помещают 1 г субстанции, прибавляют 3 мл азотной кислоты, осторожно выпаривают досуха и прокаливают до постоянной массы. Остаток растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 %, переносят в колбу и прибавляют 5 мл натрия гипофосфита раствора. Колбу нагревают на кипящей водяной бане в течение 15 мин. Не должно быть ни побурения (As), ни почернения (Te) раствора.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,5 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают до постоянной массы 1 г (точная навеска) субстанции при температуре 60 °С.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Помещают 0,3 г (точная навеска) субстанции в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 2 мл азотной кислоты, 3 мл хлорной кислоты раствора 30 % и кипятят содержимое колбы до получения объёма жидкости 3,5±0,5 мл. В процессе минерализации допустимо выпадение осадка, растворяющегося при дальнейшем кипячении. Минерализацию считают законченной при условии обесцвечивания раствора и выделения паров хлорной кислоты. Если после охлаждения раствор окрашен, возобновляют минерализацию до получения бесцветного раствора после охлаждения.

Раствор количественно переносят водой в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют воды до объёма 300 мл и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода синей или красной окраски в жёлтую (индикатор – 0,5 мл пирокатехинового фиолетового раствора 0,1 % или ксиленолового оранжевого раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 11,65 мг висмута оксида Bi2O3.

ХРАНЕНИЕ

В сухом, защищённом от света месте.