

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0021

Вводится впервые

КАЛИЯ ЙОДИДА 20 % РАСТВОР

Kalii iodidi 20 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на калия йодида 20 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

СОСТАВ

Калия йодида (KI; M_r 166,0)	200,0 г;
Воды очищенной, свежеполученной	до 1000 мл.

Содержание:

- от 98,0 % до 102,0 % KI от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Калия йодида 20 % концентрированный раствор изготавливают массо-объёмным методом в асептических условиях, используя воду очищенную свежеполученную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм». Изготовленный концентрированный раствор фильтруют и проверяют на отсутствие механических включений.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на калий.

А.1. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *винной кислоты* раствора 20 %, 1 мл *натрия ацетата* раствора 10 %, 0,5 мл *этанола* 96 % и

встряхивают; постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и растворах гидроксидов щелочных металлов.

А.2. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %* и 0,5 мл *натрия кобальтинитрита раствора 10 %*; образуется жёлтый кристаллический осадок.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на йодиды. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %* и 0,5 мл *серебра нитрата раствора 2 %*; образуется жёлтый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %* и *аммиака растворе 10 %*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

Метод 1. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Испытуемый раствор. 1,0 мл испытуемого образца доводят водой до 50,0 мл.

К 5,0 мл полученного испытуемого раствора прибавляют 3–5 капель *уксусной кислоты разведённой 30 %* и титруют *0,1 М раствором серебра нитрата* до перехода окраски осадка от жёлтой к розовой, используя в качестве индикатора 2–3 капли *эозина Н раствора 0,1 %*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,0166 г КІ.

Метод 2. Рефрактометрия (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды.

Фактор показателя преломления калия йодида 20 % раствора:
 $F_{KI\ 20\ \%} = 0,00130$.

Содержание калия йодида КІ в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым

в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».

Если отклонения в содержании калия йодида в концентрированном растворе превышают допустимые, то производят исправление концентрации и вновь проводят количественное определение.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор.

ХРАНЕНИЕ

В плотно закупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 15 сут при температуре не выше 25 °С.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности, являются признаками непригодности концентрированного раствора.