

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0018

Вводится впервые

## КАЛИЯ ЙОДИДА 0,5 % РАСТВОР

*Kalii iodidi 0,5 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления калия йодида 0,5 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

### СОСТАВ

Калия йодида (KI; $M_r$ 166,0)	0,5 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

*Содержание* калия йодида по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески калия йодида, фактически взятой для изготовления раствора для приёма внутрь (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Калия йодида 0,5 % раствор для приёма внутрь изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Изготовленный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов

объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин. Фасовка раствора не должна превышать 20 мл.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на калий.

А.1. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 5–6 капель *винной кислоты раствора 20 %*, 2–3 капли *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 1 мл испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *уксусной кислоты разведённой 30 %* и 0,5 мл *раствора натрия кобальтинитрита 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

**Титриметрия** (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

К 2 мл испытуемого образца 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.

Содержание калия йодида КІ в растворе для приёма внутрь по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в

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

#### УПАКОВКА

*В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».*

#### МАРКИРОВКА

*В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».*

#### ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.