

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

КАЛИЯ ГИДРОКСИД

Kalii hydroxidum

Potassium hydroxide

КОН
[1310-58-3]

M_r 56,11

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: от 85,0 % до 100,5 % от общего содержания гидроксидов щелочных металлов в пересчёте на КОН.

СВОЙСТВА

Описание: белая или почти белая кристаллическая твёрдая масса, представленная в виде палочек, гранул или кусочков неправильной формы, расплывающаяся, поглощающая углерода диоксида.

Растворимость: очень легко растворима в воде, легко растворима в этаноле (96 %).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **pH** (ОФС «Потенциометрическое определение pH»). Не менее 10,5.
0,1 г испытуемого образца растворяют в 10 мл воды Р (раствор А, используемый для идентификации Б). 1 мл полученного раствора доводят водой Р до объёма 100 мл.

Б. 1 мл раствора А, приготовленного для идентификации А, должен давать реакцию Б на калий (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S1. 2,5 г испытуемого образца растворяют в 10 мл воды *P*. Осторожно прибавляют 2 мл азотной кислоты *P* при охлаждении и доводят объём раствора азотной кислотой разбавленной *P* до 25 мл.

Раствор S2. 10 г испытуемого образца растворяют в 15 мл воды дистиллированной *P*, осторожно прибавляют 12 мл хлороводородной кислоты *P* при охлаждении и доводят объём раствора хлороводородной кислотой разбавленной *P* до 50 мл.

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

5 г испытуемого образца растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным.

Цветность раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II). Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора» раздела «Испытания», должен быть бесцветным.

Карбонаты. Не более 2,0 % в пересчёте на K_2CO_3 . Определяют, как указано в разделе «Количественное определение».

Сульфаты (ОФС «Сульфаты», метод I). Не более 200 ppm.

5 мл раствора S2 доводят водой дистиллированной *P* до объёма 20 мл.

Фосфаты (ОФС «Фосфаты», метод I). Не более 100 ppm.

1 мл раствора S1 доводят водой *P* до объёма 100 мл.

Хлориды (ОФС «Хлориды», методика I). Не более 200 ppm.

2,5 мл раствора S1 доводят водой *P* до объёма 15 мл.

Алюминий (ОФС «Алюминий», метод I). Не более 0,2 ppm, если субстанция предназначена для производства растворов для гемодиализа.

Испытуемый раствор. 20 г испытуемого образца растворяют в 100 мл воды *P* и прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 *P*.

Раствор сравнения. Смешивают 2 мл алюминия стандартного раствора (2 ppm Al) *P*, 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 *P* и 98 мл воды *P*.

Контрольный раствор. Смешивают 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 *P* и 100 мл воды *P*.

Натрий (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2). Не более 1,0 %.

Испытуемый раствор. 1,00 г испытуемого образца растворяют в 50 мл воды *P*, прибавляют 5 мл серной кислоты *P* и доводят объём раствора водой *P* до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят водой *P* до объёма 10,0 мл.

Раствор сравнения. Готовят из натрия стандартного раствора (200 ppm Na) *P* путём разведения водой *P*.

Условия испытания:

- источник излучения: натриевая лампа с полым катодом;
- длина волны: 589 нм;
- атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Железо (ОФС «Железо», метод 1). Не более 10 ppm.

5 мл раствора S2 доводят водой *P* до объёма 10 мл.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2,000 г испытуемого образца растворяют в 25 мл воды, свободной от углерода диоксида, *P*, прибавляют 25 мл свежеприготовленного бария хлорида раствора *P1*, 0,3 мл фенолфталеина раствора *P* и медленно, при встряхивании, 25,0 мл 1 *M* раствора хлороводородной кислоты. Продолжают титрование 1 *M* раствором хлороводородной кислоты до обесцвечивания розовой окраски. Прибавляют 0,3 мл бромфенолового синего раствора *P* и продолжают титрование 1 *M* раствором хлороводородной кислоты до изменения окраски от фиолетово-синей до жёлтой.

1 мл 1 *M* раствора хлороводородной кислоты, израсходованного во второй части титрования, соответствует 69,11 мг K₂CO₃.

1 мл 1 М раствора хлороводородной кислоты, израсходованного в объединённом титровании, соответствует 56,11 мг общего содержания гидроксидов щелочных металлов в пересчёте на КОН.

ХРАНЕНИЕ

В герметичной неметаллической упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

В информации на лекарственное средство указывают, если применимо, что субстанция пригодна для использования в производстве растворов для гемодиализа.