

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

КАЛИЯ ДИГИДРОФОСФАТ

Kalii dihydrogenophosphas

Potassium dihydrogen phosphate

KH_2PO_4
[7778-77-0]

M_r 136,1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: от 98,0 % до 100,5 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание: белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Раствор S (см. раздел *Испытания*) должен быть слабокислым (ОФС «Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением pH и цветом индикаторов»).

Б. Раствор S (см. раздел *Испытания*) должен давать реакцию Б на фосфаты (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

В. 0,5 мл раствора S (см. раздел *Испытания*) должен давать реакцию Б на калий (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 10,0 г испытуемого образца растворяют в воде, свободной от углерода диоксида Р, приготовленной из воды дистиллированной Р и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»). Раствор S должен быть прозрачным.

Цветность раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II). Раствор S должен быть бесцветным.

pH (ОФС «Потенциометрическое определение pH»). От 4,2 до 4,5.

К 5 мл раствора S прибавляют 5 мл воды, свободной от углерода диоксида P.

Восстанавливающие вещества. К 5 мл раствора S прибавляют 5 мл серной кислоты разбавленной P и 0,25 мл 0,02 М раствора калия перманганата. Нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Полученный раствор не должен полностью обесцвечиваться.

Хлориды (ОФС «Хлориды», методика 1). Не более 200 ppm.

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

Сульфаты (ОФС «Сульфаты», методика 1). Не более 300 ppm.

К 5 мл раствора S прибавляют 0,5 мл хлороводородной кислоты P и доводят водой дистиллированной P до объёма 15 мл.

Мышьяк (ОФС «Мышьяк», метод A). Не более 2 ppm. Определение проводят с использованием 0,5 г испытуемого образца.

Железо (ОФС «Железо», метод 1). Не более 10 ppm. Определение проводят с использованием раствора S.

Натрий. Не более 0,1 %, если субстанция предназначена для использования в производстве лекарственных препаратов для парентерального применения.

Определение проводят в соответствии с ОФС «Атомно-эмиссионная спектроскопия», метод 1.

Испытуемый раствор. Растворяют 1,00 г испытуемого образца в воде P и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Раствор сравнения. При приготовлении раствора сравнения, используют следующий раствор, разбавленный при необходимости водой P: растворяют 0,5084 г натрия хлорида P, предварительно высушенного при 100-

105 °С в течение 3 ч, в воде *P* и доводят тем же растворителем до объёма 1000,0 мл (200 мкг/мл Na).

Длина волны: 589 нм.

Потеря в массе при высушивании (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Не более 2,0 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре от 125 °С до 130 °С.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

1,000 г испытуемого образца растворяют в 50 мл воды, свободной от углерода диоксида *P*. Титруют 1М раствором натрия гидроксида, свободным от карбонатов, определяя конечную точку титрования потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,1361 г KH_2PO_4 .

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают, где применимо, что субстанция пригодна для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.