

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.2.0008

КАЛИЯ ХЛОРИД

Kalii chloridum

Potassium chloride

KCl
[7447-40-7]

M_r 74,5

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: от 99,0 % до 101,0 % 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 безводном.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Испытуемый образец должен давать реакцию А на хлориды (ОФС «Качественные реакции для идентификации»).

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

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 10,0 г испытуемого образца растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, *R*, приготовленной из воды дистиллированной *R* 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.

Кислотность или щёлочность. К 50 мл раствора S прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора P1. Окраска индикатора должна изменяться при прибавлении не более 0,5 мл 0,01 M раствора хлороводородной кислоты или 0,01 M раствора натрия гидроксида.

Бромиды. Не более 0,1 %.

1,0 мл раствора S доводят водой P до объёма 50 мл. К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 2,0 мл фенолового красного раствора P2 и 1,0 мл хлорамина раствора P1 и немедленно перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют 0,15 мл 0,1 M раствора натрия тиосульфата, перемешивают и доводят объём раствора водой P до 10,0 мл. Оптическая плотность (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях») полученного раствора, измеренная при длине волны 590 нм, не должна превышать оптической плотности раствора сравнения, приготовленного одновременно и тем же способом с использованием 5 мл раствора 3,0 мг/л калия бромида P. В качестве компенсационной жидкости используют воду P.

Йодиды. 5 г испытуемого образца смачивают, прибавляя по каплям свежеприготовленную смесь, состоящую из 0,15 мл натрия нитрита раствора P, 2 мл 0,5 M раствора серной кислоты, 25 мл крахмала раствора, свободного от йодидов, P и 25 мл воды P. Через 5 мин увлажнённую субстанцию просматривают при дневном свете. Не должна появляться синяя окраска.

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

5 мл раствора S доводят водой дистиллированной P до объёма 15 мл.

Алюминий (ОФС «Алюминий», метод 1). Не более 1 ppm, если субстанция предназначена для производства растворов для гемодиализа.

Испытуемый раствор. 4,0 г испытуемого образца растворяют в 100 мл воды P и прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 P.

Раствор сравнения. Смешивают 2,0 мл алюминия стандартного

раствора (2 ppm Al) R, 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 R и 98 мл воды R.

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

Железо (ОФС «Железо», метод 1). Не более 20 ppm.

5 мл раствора S разбавляют водой R до 10 мл.

Магний и щёлочноземельные металлы (ОФС «Магний и щёлочноземельные металлы»). Не более 200 ppm, в пересчёте на кальций на 10,0 г испытуемого образца, с использованием 0,15 г протравного чёрного II индикаторной смеси R. На второе титрование должно уходить не более 5,0 мл 0,01 M раствора натрия эдетата.

Натрий (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия», метод I).

Не более 0,1 %, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения или растворов для гемодиализа.

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

Растворы сравнения. Готовят из натрия стандартного раствора (200 ppm Na) R, путём разведения водой R.

Длина волны: 589 нм.

Потеря в массе при высушивании (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Не более 1,0 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °C в течение 3 ч.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

60,0 мг испытуемого образца растворяют в воде R, прибавляют 5 мл азотной кислоты разбавленной R, доводят объём раствора водой R до 50 мл и титруют 0,1 M раствором серебра нитрата, определяя конечную точку титрования потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 0,1 M раствора серебра нитрата соответствует 7,45 мг KCl.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают:

- если применимо, что субстанция предназначена для использования в производстве парентеральных препаратов;*
- если применимо, что субстанция предназначена для использования в производстве растворов для гемодиализа.*