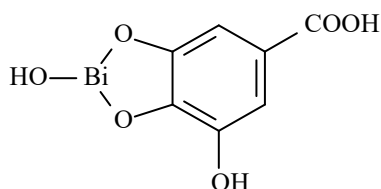


ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Висмута субгаллат	ФС.2.1.0013.15
Дерматол	Взамен ГФ X, ст. 202;
Bismuthi subgallas	взамен ФС 42-2416-94

2,7-Дигидрокси-1,3,2-бензодиоксабисмол-5-карбоновая кислота



$C_7H_5BiO_6$

М. м. 394,09

Содержит не менее 47,0 % и не более 51,0 % висмута Bi в пересчете на сухое вещество.

Описание. Аморфный порошок желтого цвета без запаха.

Растворимость. Легко растворим в 10 % растворе натрия гидроксида с образованием желтого раствора, быстро краснеющего на воздухе. Растворим с разложением при нагревании в азотной кислоте и 10 % растворе хлористоводородной кислоты, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

Подлинность. 1. *Качественная реакция.* 0,1 г субстанции растворяют при кипячении в 3 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % до получения прозрачного раствора. Раствор после охлаждения и прибавления 1 мл 2 % раствора натрия сульфида должен давать характерную реакцию А на висмут (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. *Качественная реакция.* Смесь, полученную после проведения реакции на висмут, фильтруют. К фильтрату прибавляют 10 мл воды и кипятят до удаления запаха сероводорода. После охлаждения доводят объем раствора водой до 10 мл и прибавляют 0,15 мл 3 % раствора железа(III) хлорида и 1 мл 10 % раствора аммиака; появляется фиолетово-черное окрашивание.

Кислотность. 1 г субстанции перемешивают с 20 мл воды в течение 1 мин и фильтруют. К фильтрату прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора метилового красного; полученная бледно-оранжевая окраска раствора должна перейти в желтую от прибавления не более 0,15 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

Потеря в массе при высушивании. Не более 7,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Свинец, барий, кальций. Не более 0,02%. 1,5 г субстанции прокаливают в фарфоровом тигле при температуре 600 °С до постоянной массы, остаток охлаждают и растворяют в 5 мл азотной кислоты концентрированной, разбавляют водой до 15 мл и фильтруют. 5 мл полученного фильтрата не должны давать помутнения при прибавлении 3 мл 20 % раствора серной кислоты.

Серебро. Не более 0,002 %.

Эталонный раствор серебра-иона (0,01 мг/мл иона серебра). 1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

К 5 мл фильтрата, полученного при определении свинца, бария, кальция, прибавляют 1 мл азотной кислоты концентрированной и 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %. Сравнивают опалесценцию полученного раствора с эталоном, состоящим из 1 мл эталонного раствора

серебра-иона, разведенного до 5 мл водой, и реактивов в таком количестве, которое прибавлено к испытываемому раствору.

Опалесценция испытываемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона.

Медь. Не более 0,1 %.

Эталонный раствор меди-иона (0,1 мг/мл иона меди). 0,39 г меди(II) сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

К 5 мл фильтрата, полученного при определении свинца, бария, кальция, прибавляют 5 мл 10 % раствора аммиака и фильтруют. Сравнивают окраску полученного раствора с эталоном, состоящим из 5 мл эталонного раствора и такого же количества реактива, которое прибавлено к испытываемому раствору.

Окраска испытываемого раствора не должна превышать окраски эталона.

Нитраты. Не более 0,2 %. 0,5 г субстанции встряхивают в течение 1 мин с 15 мл серной кислоты разведенной 16 % и фильтруют. При осторожном прибавлении к фильтрату по стенке пробирки 3 мл раствора дифениламина на границе соприкосновения слоев не должно появиться синее кольцо.

Свободная галловая кислота. Не более 0,2%. 1 г субстанции встряхивают в течение 1 мин с 20 мл спирта 96 %, фильтруют во взвешенную чашку и выпаривают фильтрат на водяной бане досуха. Остаток высушивают при температуре 100 °С в течение 1 ч. Масса остатка не должна превышать 2 мг.

Мышьяк, теллур. 1 г субстанции прокалывают в фарфоровом тигле при температуре 600 °С до постоянной массы, охлаждают, смачивают 1 мл азотной кислоты, осторожно выпаривают и снова прокалывают до постоянной массы. Остаток растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты 25 % и далее

испытание проводят в соответствии с ОФС «Мышьяк», метод 2, способ А. Не должно быть побурения (мышьяк) и почернения (теллур).

Хлориды. Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 0,5 г субстанции растворяют в 10 мл азотной кислоты разведенной 16 %, нагревают на водяной бане в течение 5 мин и фильтруют; 5 мл полученного фильтрата разбавляют водой до 15 мл. Для определения отбирают 10 мл полученного раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Около 0,3 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, прокалывают в муфельной печи при температуре 600 °С в течение 30 мин и охлаждают.

Остаток растворяют при нагревании в 5 мл азотной кислоты. Раствор количественно переносят в колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 300 мл воды и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода красной окраски в желтую (индикатор – 0,5 мл раствора ксиленолового оранжевого).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,45 мг висмута Bi .

Хранение. В плотно укупоренной упаковке, в защищенном от света месте.