

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Калия хлорид | ФС.2.2.0009.15 |
| Калия хлорид | |
| Kalii chloridum | Взамен ГФ X, ст. 362 |

Хлорид калия

KCl

М. м. 74,55

Содержит не менее 99,0 % калия хлорида KCl в пересчете на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства нестерильных лекарственных препаратов.

Содержит не менее 99,5 % калия хлорида KCl в пересчете на сухое вещество для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

Описание. Белый кристаллический или гранулированный порошок или бесцветные кристаллы.

Растворимость. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

Подлинность. 10,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды; полученный раствор дает характерные реакции на калий и хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

***Прозрачность раствора.** 10,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды; полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

***Цветность раствора.** Раствор, приготовленный в испытании на «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

Кислотность или щелочность. 10,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды. К 50 мл этого раствора прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора бромтимолового синего. Окраска раствора должна измениться от прибавления не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

Щелочноземельные металлы и магний. Не более 0,02 % в пересчете на кальций. К 200 мл воды прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида, 10 мл буферного раствора аммония хлорида рН 10,0, 1 мл 0,1 М раствора цинка сульфата и 150 мг индикаторной смеси эриохрома черного. Нагревают до температуры 40 °С. Титруют 0,01 М раствором натрия эдетата до перехода окраски из фиолетовой в синюю. К полученному раствору прибавляют 100 мл раствора, содержащего 10,0 г субстанции, и перемешивают. Если цвет раствора изменился на фиолетовый, то его титруют 0,01 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания. На второе титрование должно пойти не более 5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата.

Барий. К 5 мл раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», прибавляют 5 мл воды и 2 мл раствора серной кислоты разведенной 9,8 % и перемешивают. Через 2 ч мутность полученного раствора не должна превышать мутность эталонного раствора, содержащего 5 мл раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», и 7 мл воды.

Железо. Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 2). 10,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды. К 5 мл этого раствора прибавляют 5 мл воды.

Мышьяк. Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 1,0 г субстанции и эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора мышьяк-иона (1 мкг/мл).

Сульфаты. Не более 0,03 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). 5 мл раствора, приготовленного в испытании «Прозрачность раствора», разводят водой до 15 мл.

Бромиды. Не более 0,1 %. 10,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды. 1,0 мл этого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 2,0 мл 1,65 % раствора фенолового красного и 1 мл 0,01 % раствора хлорамина Т и тотчас перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют 0,15 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, перемешивают, доводят объем раствора водой до 10 мл, перемешивают и определяют оптическую плотность раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 590 нм, используя воду в качестве раствора сравнения.

Оптическая плотность полученного раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора, приготовленного таким же образом, но с использованием 5 мл 0,3 % раствора калия бромида вместо испытуемого раствора.

Йодиды. 5 г субстанции увлажняют по каплям свежеприготовленной смесью, состоящей из 0,15 мл 10 % раствора натрия нитрита, 2 мл 0,5 М раствора серной кислоты, 25 мл 1 % раствора крахмала и 25 мл воды. Через 5 мин увлажненную субстанцию просматривают при дневном освещении: голубое окрашивание должно отсутствовать.

****Алюминий.** Не более 0,0001 % (ОФС Алюминий).

Метод 1. Испытуемый раствор. 4,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды, прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора, рН 6,0 и перемешивают.

Эталонный раствор. К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора, рН 6,0 и 98 мл воды и перемешивают.

Контрольный раствор. К 10 мл ацетатного буферного раствора, рН 6,0 прибавляют 100 мл воды и перемешивают.

Метод 2. Определение проводят из навески субстанции 2,0 г.

***Натрий.** Не более 0,1 %. АЭС или ААС.

Стандартный раствор 200 мкг/мл натрий-иона. 0,5084 г натрия хлорида, высушенного при температуре 100 – 105 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Испытуемый раствор. 1,00 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Стандартный и испытуемый растворы разбавляют в соответствии с инструкцией к прибору и проводят определение содержания ионов натрия методом атомной эмиссии (метод прямой калибровки) или атомной абсорбции при длине волны 589 нм.

***Аммоний.** Не более 0,004 % (ОФС «Аммоний»). Для определения используют раствор 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Прозрачность раствора».

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

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,12 ЕЭ на 1 мг калия хлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 5 мг/мл, который затем разбавляют не менее чем в 2 раза.

Количественное определение. Около 0,05 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл (при потенциометрическом титровании) или 20 мл воды (при определении конечной точки титрования с помощью индикатора) и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата потенциометрически или до оранжево-желтого окрашивания (индикатор – 5 % раствор калия хромата).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 7,455 мг калия хорида KCl.

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «Натрий», «Аммоний» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

**Контроль по показателю качества «Алюминий» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для гемодиализа.