

Додаток

Розчинність (ДФУ 2-е вид, 2015 р. Т. 1, С.33)

Для зазначення розчинності в даному підрозділі використовуються описові терміни, які в температурному інтервалі від 15°C до 25°C мають значення, наведені у Табл. 1.4.-1.

Таблиця 1.4.-1

Термін	Приблизна кількість розчинника (мл), необхідна для розчинення 1 г речовини	
Дуже легко розчинний	до 1	
Легко розчинний	більше 1	до 10
Розчинний	більше 10	до 30
Помірно розчинний	більше 30	до 100
Мало розчинний	більше 100	до 1000
Дуже мало розчинний	більше 1000	до 10 000
Практично не розчинний	більше 10 000	
Частково розчинний	Термін використовується для характеристики сумішей, які містять розчинні та не розчинні компоненти.	
Змішується з...	Термін використовується для характеристики рідин, що змішуються із зазначеним розчинником у будь-яких співвідношеннях.	

2.3 Ідентифікація.

Броміди

а) Наважку випробовуваної субстанції, еквівалентну близько 3 мг бромід-іона (Br^-), розчиняють у 2 мл *води P*. Одержаний розчин або 2 мл розчину, зазначеного в монографії, підкислюють *азотною кислотою розведеною P*, додають 0.4 мл *срібла нітрату розчину P1*, перемішують і відстоюють; утворюється світло-жовтий сирнистий осад. Осад відокремлюють центрифугуванням і промивають трьома порціями *води P* по 1 мл кожна. Цю операцію проводять швидко у захищеному від яскравого світла місці, при цьому допускається, щоб рідина над осадом не була уповні прозорою. Одержаний осад суспендують у 2 мл *води P* і додають 1.5 мл *аміаку розчину P*; осад повільно розчиняється.

Калій

а) 0.1 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл *води P*. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в монографії, додають 1 мл *натрію карбонату розчину P* і нагрівають; осад не утворюється. До гарячого розчину додають 0.05 мл *розчину натрію сульфідру P*; осад не утворюється. Розчин охолоджують у крижаній воді, додають 2 мл розчину 150 г/л *кислоти винної P* і відстоюють; утворюється білий кристалічний осад.

Карбонати та гідрокарбонати

б) 0.2 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл *води P*. До одержаного розчину додають 0.5 мл насиченого розчину *магнію сульфату P*; утворюється білий осад (відмінність від гідрокарбонатів, розчини яких утворюють осад лише при кип'ятінні суміші).

Натрій

а) 0.1 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл *води P*. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в монографії, додають 2 мл розчину 150 г/л *калію карбонату P* і нагрівають до кипіння; осад не утворюється. До розчину додають 4 мл *розчину калію піроантимонату P* і нагрівають до кипіння, потім охолоджують у крижаній воді і, якщо необхідно, протирають внутрішні стінки пробірки скляною паличкою; утворюється густий осад білого кольору.

Випробування на чистоту.

2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин

Для визначення прозорості і ступеня каламутності рідин використовують однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, що мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. 40-мм шар випробовуваної рідини порівнюють із 40-мм шаром свіжоприготованого, як описано нижче, еталона. Порівняння рідин проводять у розсіяному денному світлі через 5 хв після приготування еталона, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні. Розсіяння світла має бути таким, щоб еталон I легко відрізнявся від води, а еталон II легко відрізнявся від еталона I.

Випробовувану рідину вважають прозорою, якщо вона витримує порівняння з *водою P* або розчинником, використовуваним при приготуванні випробовуваної рідини при перегляді за описаних вище умов, або її каламутність не перевищує каламутності еталона I

2.2.2. Визначення ступеня забарвлення рідин

Метод П

40 мм шар випробовуваної рідини порівнюють з 40 мм шаром води Р або розчинника, або еталона (див. таблиці еталонів (ДФУ 2-е вид, Т. 1, с. 50-51), зазначеного в окремій статті, використовуючи однакові пробірки з безбарвного, прозорого, нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння забарвлення проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні.

2.4 Випробування на граничний вміст домішок

2.4.1. Амонію солі

Метод А застосовують, якщо немає інших зазначень в окремій статті.

МЕТОД А

Розчин, зазначений в монографії, помішають у пробірку або кількість випробовуваної речовини, зазначену в монографії, у пробірці розчиняють у 14 мл води Р. Якщо необхідно, підлучують розчином натрію гідроксиду розведеним Р і доводять водою Р до об'єму 15 мл. Додають 0.3 мл калію тетраїодмеркурату розчину лужного Р.

Як еталон використовують розчин, одержаний додаванням до 10 мл амонію еталонного розчину (1 ppm NH₄) Р 5 мл води Р і 0.3 мл калію тетраїодмеркурату лужного розчину Р. Пробірки закривають. Через 5 хв. жовте забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона.

Амонію еталонний розчин (1 ppm NH₄). 5000302.	Амонію еталонний розчин (2.5 ppm NH ₄) Р розводять водою Р у 2.5 рази безпосередньо перед використанням	ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 746
---	---	------------------------------------

2.4.3. Кальцій

При приготуванні всіх розчинів, застосовуваних у даному випробуванні, має використовуватися вода дистильована Р.

До 0.2 мл еталонного розчину кальцію спиртового (100 ppm Ca) Р додають 1 мл розчину амонію оксалату Р. Через 1 хв. додають суміш 1 мл кислоти оцтової розведеної Р і 15 мл розчину, що містить зазначену в окремій статті кількість випробовуваної речовини, і струшують.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи суміш 1 мл кислоти оцтової розведеної Р, 10 мл еталонного розчину кальцію водного (10 ppm Ca) Р і 5 мл води дистильованої Р.

Через 15 хв. опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

Кальцію еталонний розчин (10 ppm Ca). 5000803.	Безпосередньо перед використанням одержаний розчин розводять водою дистильованою Р у 100 разів.	ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 748
---	---	------------------------------------

2.4.4. Хлориди

До 15 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 1 мл кислоти азотної розведеної Р і виливають суміш за один раз у пробірку, що містить 1 мл розчину срібла нітрату Р 2.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи замість 15 мл випробовуваного розчину 10 мл еталонного розчину хлориду (5 ppm Cl) Р і 5 мл води Р. Пробірки поміщають у захищене від світла місце.

Через 5 хв. пробірки переглядають на чорному фоні горизонтально (перпендикулярно до осі пробірок). Опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

Хлориду еталонний розчин (5 ppm Cl). 5000901	Безпосередньо перед використанням одержаний розчин розводять водою дистильованою Р у 100 разів.	ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 752
---	---	------------------------------------

2.4.13. Сульфати

При приготуванні усіх розчинів, застосовуваних у даному випробуванні, має використовуватися вода дистильована Р.

До 1.5 мл еталонного розчину сульфату (10 ppm SO₄) Р1 додають 1 мл розчину 250 г/л барію хлориду Р. Струшують і залишають на 1хв, потім додають 15 мл випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в окремій статті, і 0.5 мл кислоти оцтової Р.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи замість випробовуваного розчину 15 мл еталонного розчину сульфату (10 ppm SO₄) Р.

Через 5 хв. опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

Сульфату еталонний розчин (10 ppm SO₄). 5002800	Безпосередньо перед використанням одержаний розчин розводять водою дистильованою Р у 100 разів.	ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 751
---	---	------------------------------------