

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 1,000 g substancji badanej w 50 mL *wody pozbawionej dwutlenku węgla OD*. Miareczkować *roztworem wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM* wolnym od węglanów, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL *roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM* odpowiada 0,1361 g diwodorofosforanu potasu (KH_2PO_4).

OZNAKOWANIE

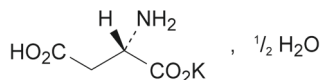
Na etykiecie podać, jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania preparatów pozajelitowych.

01/2017:2076
zmieniona (11.0)

KALII HYDROGENOASPARTAS HEMIHYDRICUS

Potasu wodorooasparaginian półwodny**

Potassium hydrogen aspartate hemihydrate; Aspartate monopotassique hémihydraté



$\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ m.cz. 180,2

DEFINICJA

Potasu wodoroo(2S)-2-aminobutanodian, półwodny.

Zawartość: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek lub krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.

Rozpuszczalność: substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%) i w chlorku metylenu.

TOŻSAMOŚĆ

A. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).

B. Obejrzyć chromatogramy otrzymane w badaniu substancji ninhydryno-dodatnich.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego (b) wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a).

C. Substancja badana wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 2,5 g substancji badanej w *wodzie pozbawionej dwutlenku węgla OD* przygotowanej z *wody destylowanej OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

pH (2.2.3): roztworu S od 6,0 do 7,5.

Skręcalność optyczna właściwa (2.2.7): od +18,0 do +20,5 (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

Rozpuścić 0,50 g substancji badanej w mieszaninie równych objętości *kwasy solnego OD* i *wody OD*, i uzupełnić taką samą mieszaniną rozpuszczalników do 25,0 mL.

Substancje ninhydryno-dodatnie. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany (a). Roztwór S.

Roztwór badany (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu S *wodą OD* do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Rozpuścić 25 mg *półwodnego wodorooasparaginianu potasu CSP* w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy (b). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego (b) *wodą OD* do 20,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 10 mg *kwasy glutaminowego CSP* i 10 mg substancji badanej w *wodzie OD*, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 25 mL.

Płytką: płytka TLC z *żelazem krzemionkowym OD*.

Faza ruchoma: *lodowaty kwas octowy OD, woda OD, butanol OD* (20:20:60 V/V/V).

Naniesienie: 5 μL .

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: na powietrzu.

Detekcja: spryskać *roztworem ninhydriny OD* i ogrzewać 15 min w temp. 100–105°C.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (c):

– chromatogram wykazuje 2 wyraźnie rozdzielone plamy główne.

Wartości graniczne: roztwór badany (a):

– *każde zanieczyszczenie*: żadna plama, poza plamą główną, nie jest intensywniejsza niż plama na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%).

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 200 $\mu\text{g/g}$.

Do 10 mL roztworu S dodać 5 mL *wody OD*.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 500 $\mu\text{g/g}$.

Do 12 mL roztworu S dodać 3 mL *wody destylowanej OD*.

Jony amonowe (2.4.1, metoda B): nie więcej niż 200 $\mu\text{g/g}$; do wykonania badania użyć 50 mg substancji badanej.

Przygotować wzorzec używając 0,1 mL *roztworu wzorcowego jonów amonowych (100 $\mu\text{g NH}_4/\text{mL}$) OD*.

Żelazo (2.4.9): nie więcej niż 30 $\mu\text{g/g}$.

Rozpuścić w rozdzielniku 0,33 g substancji badanej w 10 mL *rozcieńczonego kwasu solnego OD*. Wytrząsać 3 porcjami, każda po 10 mL *metylizobutyloketonu OD1*, wytrząsając 3 min za każdym razem. Do połączonych warstw organicznych dodać 10 mL *wody OD* i wytrząsać 3 min. Warstwa wodna spełnia wymagania oznaczenia granicznego zanieczyszczenia żelazem.

Woda (2.5.12): od 4,0% do 6,0%; do wykonania badania użyć 0,200 g substancji badanej.

Rozpuścić substancję badaną w 10 mL *formamidu OD1* i dodać 10 mL *bezwodnego metanolu OD*.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 70,0 mg substancji badanej w 5 mL *bezwodnego kwasu mrówkowego OD*, dodać 50 mL *bezwodnego kwasu octowego OD*. Miareczkować *kwadem nadchlorowym (0,1 mol/L) RM*, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

1 mL *kwasy nadchlorowego (0,1 mol/L) RM* odpowiada 8,56 mg *bezwodnego wodorooasparaginianu potasu (C₄H₆KNO₄)*.

01/2017:1141

KALII HYDROGENOCARBONAS

Potasu wodorowęglan

Potassium hydrogen carbonate; Potassium (bicarbonate de)

KHCO_3 m.cz. 100,1
[298-14-6]

DEFINICJA

Zawartość: od 99,0% do 101,0%.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).

Substancja ogrzewana w postaci stałej lub w roztworze, stopniowo ulega przemianie do węglanu potasu.

TOŻSAMOŚĆ

- A. Do 5 mL roztworu S (patrz „Badania”) dodać 0,1 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Powstaje jasnoróżowe zabarwienie. Ogrzać; wydziela się gaz i zabarwienie roztworu zmienia się na czerwone.
- B. Substancja badana wykazuje reakcję na węglany i wodorowęglany (2.3.1).
- C. 1 mL roztworu S wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w 90 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD przygotowanej z wody destylowanej OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100 mL.

Wygląd roztworu. Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II).

Węglany. pH (2.2.3) świeżo przygotowanego roztworu S nie jest większe niż 8,6.

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 150 µg/g.

Uzupełnić 7 mL roztworu S rozcieńczonym kwasem azotowym OD do 15 mL.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 150 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S kwasem octowym OD do 15 mL. Przygotować wzorzec używając mieszaniny 7,5 mL roztworu wzorcowego siarczanów (10 µg SO₄/mL) OD i 7,5 mL wody destylowanej OD.

Jony amonowe (2.4.1): nie więcej niż 20 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S wodą OD do 15 mL.

Wapń (2.4.3): nie więcej niż 100 µg/g.

Uzupełnić 10 mL roztworu S kwasem octowym OD do 15 mL. Przygotować wzorzec używając mieszaniny 5 mL roztworu wzorcowego wapnia (10 µg Ca/mL) OD i 10 mL wody destylowanej OD.

Żelazo (2.4.9): nie więcej niż 20 µg/g; do wykonania badania użyć roztworu S.

Sód: nie więcej niż 0,5%.

Emisyjna spektrometria atomowa (2.2.22, metoda II).

Roztwór badany. Rozpuścić 1,00 g substancji badanej w wodzie OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL.

Roztwory porównawcze. Przygotować roztwory porównawcze używając roztworu wzorcowego sodu (200 µg Na/mL) OD, jak to konieczne, rozcieńczonego wodą OD.

Długość fali: 589 nm.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,800 g substancji badanej w 50 mL wody pozbawionej dwutlenku węgla OD. Miareczkować kwasem solnym (1 mol/L) RM wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20). Odczytać objętość dodaną przy drugim punkcie przebiegu lub przy punkcie przebiegu, jeżeli tylko jeden punkt jest wykrywany.

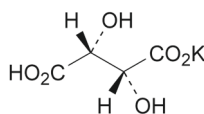
1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM odpowiada 0,1001 g wodorowęglanu potasu (KHCO₃).

04/2021:1984

KALII HYDROGENOTARTRAS

Potasu wodorowinian

Potassium hydrogen tartrate; Potassium (hydrogénotartrate de)



C₄H₅KO₆
[868-14-4]

m.cz. 188,2

DEFINICJA

Potasu (2*R*,3*R*)-3-karboksy-2,3-dihydroksypropanian.
Zawartość: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.

Rozpuszczalność: substancja trudno rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%). Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych kwasach nieorganicznych i w roztworach wodorotlenków litowców.

TOŻSAMOŚĆ

- A. Skręcalność optyczna właściwa (patrz „Badania”).
- B. Zawiesić 0,5 g substancji badanej w 50 mL wody OD i utrzymać we wrzeniu do całkowitego rozpuszczenia. Pozostawić do ochłodzenia (roztwór A). Do 5 mL roztworu A dodać 0,1 mL roztworu czerwieni metylowej OD. Roztwór jest czerwony.
- C. Roztwór A wykazuje reakcję (a) na winiany (2.3.1).
- D. Roztwór A wykazuje reakcję (b) na potas (2.3.1).

BADANIA

Skręcalność optyczna właściwa (2.2.7): od +8,0 do +9,2 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

Rozpuścić, ogrzewając, 2,50 g substancji badanej w 20 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM. Pozostawić do ochłodzenia. Uzupełnić wodą OD do 25,0 mL.

Kwas szczawiowy: nie więcej niż 500 µg/g.

Rozpuścić 0,43 g substancji badanej w 4 mL wody OD. Dodać 3 mL kwasu solnego OD i 1 g cynku OD w granulach, i utrzymać 1 min we wrzeniu. Pozostawić 2 min. Przenieść płyn do próbki zawierającej 0,25 mL roztworu chlorowodoru fenylodrazyny OD (10 g/L) i ogrzać do wrzenia. Szybko ochłodzić, przenieść do cylindra miarowego i dodać taką samą objętość kwasu solnego OD i 0,25 mL roztworu heksacyjanożelazianu(III) potasu OD (50 g/L). Wstrząsnąć i pozostawić 30 min. Różowe zabarwienie roztworu nie jest intensywniejsze niż zabarwienie wzorca przygotowanego w tym samym czasie i w taki sam sposób, używając mieszaniny 1 mL wody OD i 3 mL roztworu kwasu szczawiowego OD (0,1 g/L).

Chlorki (2.4.4): nie więcej niż 500 µg/g.

Rozpuścić, ogrzewając, 1,0 g substancji badanej w mieszaninie 3 mL rozcieńczonego kwasu azotowego OD i 50 mL wody OD. Uzupełnić wodą OD do 100 mL. Uzupełnić 10 mL roztworu wodą OD do 15 mL.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 500 µg/g.

Zawiesić 0,30 g substancji badanej w 3,0 mL rozcieńczonego kwasu solnego OD i uzupełnić wodą destylowaną OD do 15 mL. Ogrzewać do całkowitego rozpuszczenia.

Strata masy po suszeniu (2.2.32): nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,170 g substancji badanej w 100 mL wody OD o temp. 100°C. Miareczkować gorący roztwór roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, używając jako wskaźnika 0,3 mL roztworu fenoloftaleiny OD.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 18,82 mg wodorowinianu potasu (C₄H₅KO₆).

01/2017:0840
zmieniona (9.4)

KALII HYDROXIDUM

Potasu wodorotlenek

Potassium hydroxide; Potassium (hydroxyde de)

KOH
[1310-58-3]

m.cz. 56,11