CLICK ON BANNER TO WATCH VIDEO

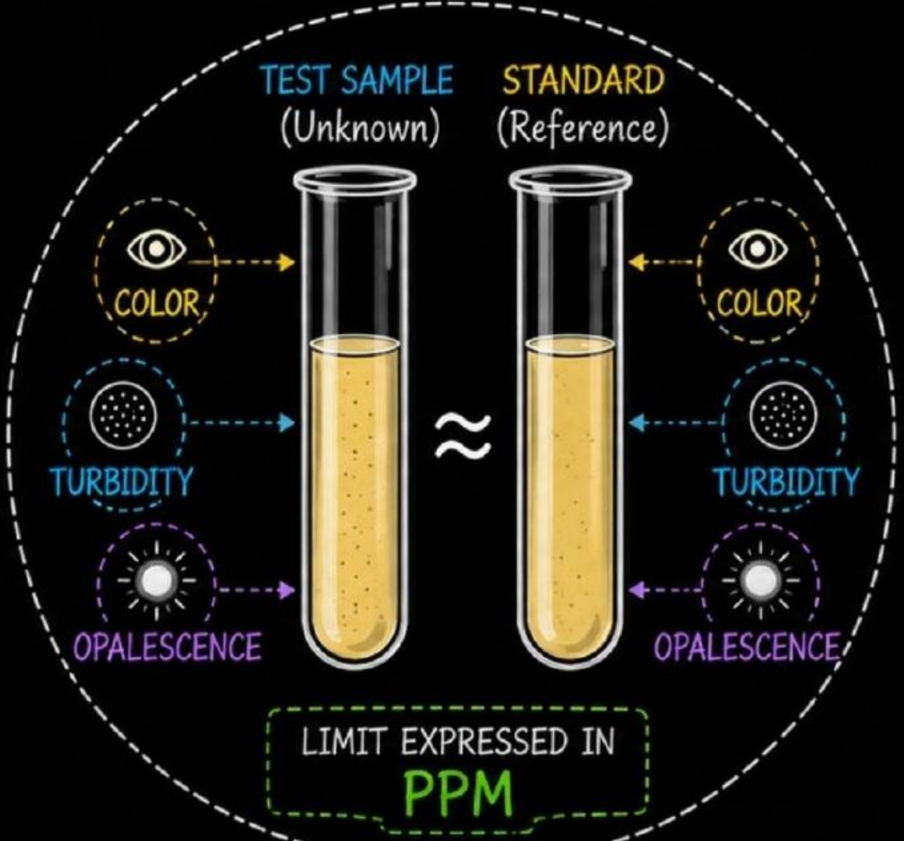
Limit Tests / लिमिट टेस्ट

Definition:

Limit tests detect and control small quantities of impurities in pharmaceutical substances.

Important points:

- Used for small amounts of impurities
- Usually semi-quantitative / comparative
- Test sample is compared with a standard
- Comparison may be based on color, turbidity or opalescence
- Limits are often expressed in PPM
- Sample quantity is given in pharmacopoeial monograph



Result is acceptable if the test sample does not exceed the standard.

परिभाषा:

लिमिट टेस्ट औषधीय पदार्थों में अशुद्धियों की सूक्ष्म मात्रा की जाँच और नियंत्रण के लिए किए जाते हैं।

मुख्य बिंदु:

- कम मात्रा की अशुद्धियों के लिए
- प्राय: अर्ध-मात्रात्मक / तुलनात्मक
- परीक्षण नमूना मानक से तुलना किया जाता है
- तुलना रंग, टर्बिडिटी या ओपेलसेंस पर आधारित हो सकती है
- सीमा अक्सर PPM में व्यक्त की जाती है
- नमूने की मात्रा मोनोग्राफ में दी जाती है

☆ Limit test = impurity check within prescribed limit / लिमिट टेस्ट = निर्धारित सीमा के भीतर अशुद्धि की जाँच ☆

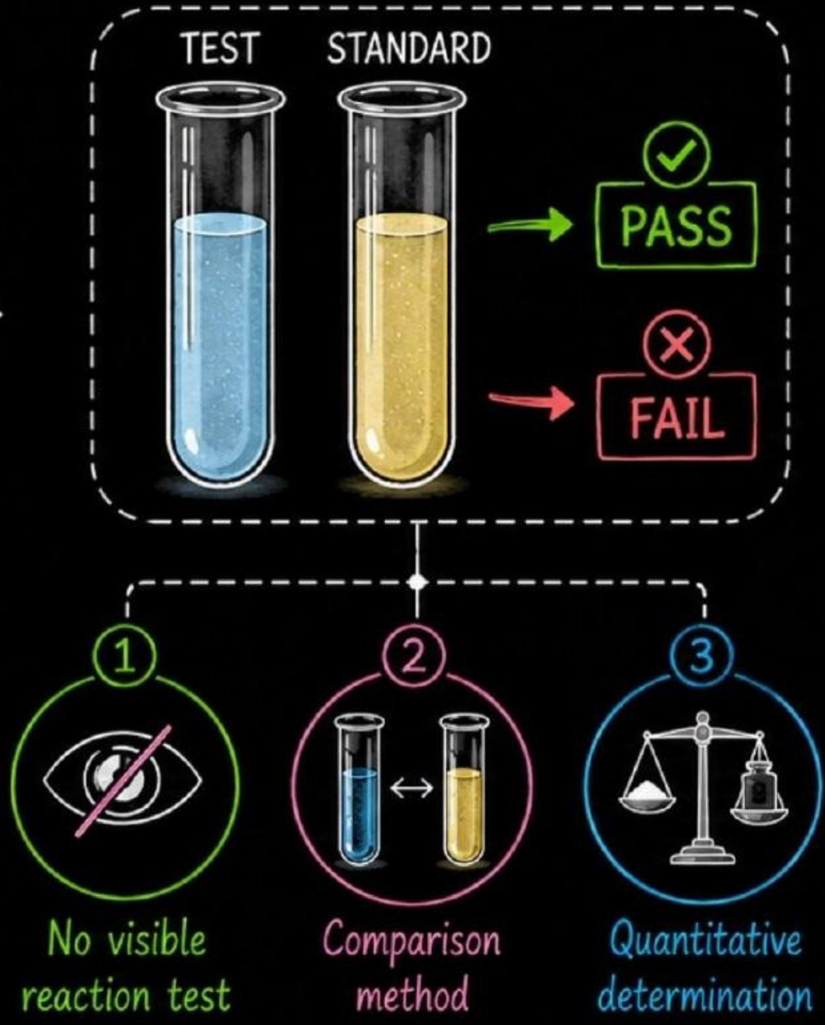
Principle & Types of Limit Tests / लिमिट टेस्ट का सिद्धांत और प्रकार

Principle:

- Test sample is compared with a standard solution containing known impurity.
- If test color/turbidity/opalescence is less than or equal to standard → Pass.
- If greater than standard → Fail.

Types:

1. **No visible reaction test** – absence of color/opalescence/precipitate suggests no large impurity.
2. **Comparison method** – impurity compared with standard of known concentration.
3. **Quantitative determination** – actual amount determined and compared with numerical limit.



सिद्धांत:

- परीक्षण नमूना ज्ञात अशुद्धि वाले मानक विलयन से तुलना किया जाता हैं।
- यदि रंग/टर्बिडिटी/ओपेलसेंस मानक से कम या बराबर हो → पास.
- यदि अधिक हो → फेल.

प्रकार:

1. **बिना दृश्य अभिक्रिया वाला परीक्षण** – रंग/ओपेलसेंस/अवक्षेप का अभाव बड़ी अशुद्धि न होने का संकेत देता है।
2. **तुलना विधि** – अशुद्धि की तुलना ज्ञात सांद्रता वाले मानक से की जाती है।
3. **मात्रात्मक निर्धारण** – वास्तविक मात्रा निर्धारित कर संख्यात्मक सीमा से तुलना की जाती है।

☆ Comparison with standard is the basis of most limit tests / अधिकांश लिमिट टेस्ट मानक तुलना पर आधारित होते हैं ☆

Quantitative Determination of Impurities / अशुद्धियों का मात्रात्मक निर्धारण

What is it?

- Some impurities are determined by measuring their actual amount.

Common examples:

- Soluble matter
- Insoluble matter
- Non-volatile matter
- Moisture & volatile matter
- Residue on ignition
- Loss on ignition
- Ash values

Why important?

- Gives actual quantity
- Supports official standards
- Improves quality control

क्या है?

- कुछ अशुद्धियों का निर्धारण उनकी वास्तविक मात्रा मापकर किया जाता है।

सामान्य उदाहरण:

- घुलनशील पदार्थ
- अघुलनशील पदार्थ
- अशाष्पशील पदार्थ
- नमी एवं वाष्पशील पदार्थ
- प्रज्वलन पर अवशेष
- प्रज्वलन हानि
- ऐश वैल्यू

महत्व:

- वास्तविक मात्रा बताता है
- आधिकारिक मानकों का समर्थन करता है
- गुणवत्ता नियंत्रण में सहायक है

Quantitative tests measure the amount, not just pass or fail

मात्रात्मक परीक्षण केवल पास-फेल नहीं, वास्तविक मात्रा बताते हैं

Limit Test for Chlorides / क्लोराइड के लिए लिमिट टेस्ट

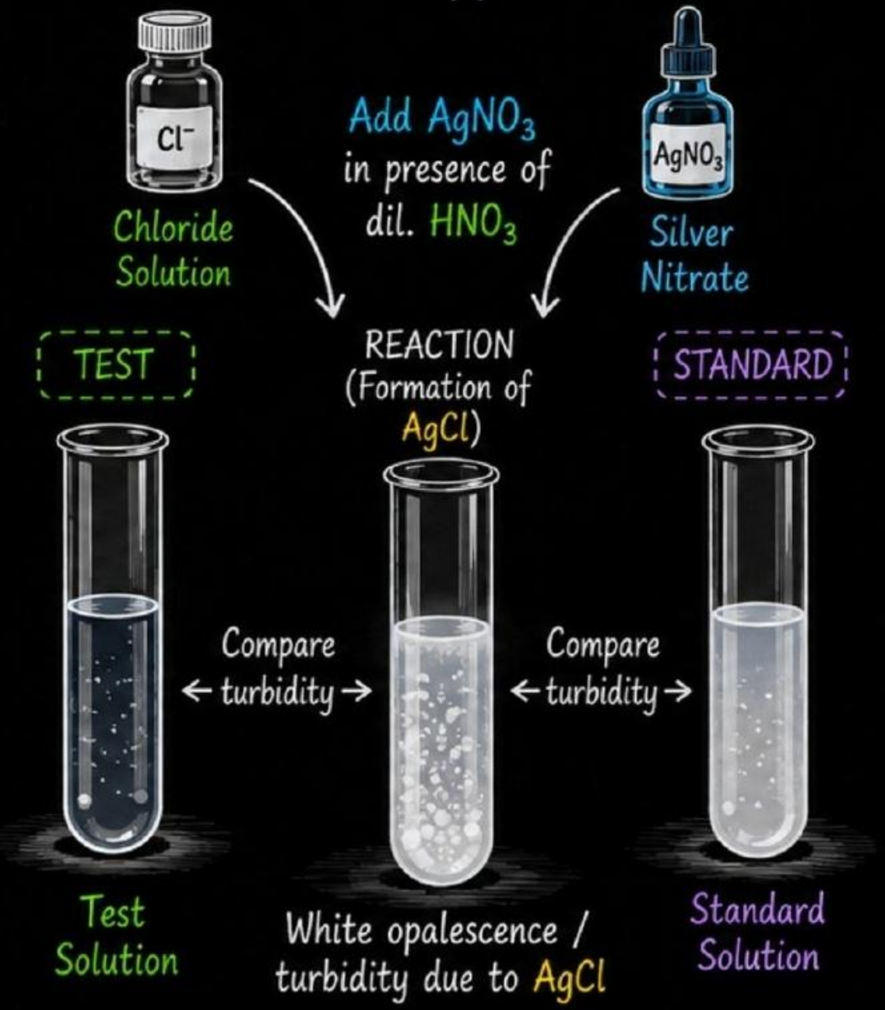
Principle:
Chloride ions react with silver nitrate in presence of nitric acid.

Reaction:
$Cl^- + AgNO_3 \longrightarrow AgCl\downarrow + NO_3^-$

Observation:
white opalescence / turbidity due to silver chloride.

Role of nitric acid:
- Prevents silver carbonate precipitation
- Prevents silver hydroxide precipitation
- Removes alkaline interference
- Provides acidic medium

Result:
- Test opalescence ≤ standard → Pass
- Test > standard → Fail



सिद्धांत:
क्लोराइड आयन नाइट्रिक अम्ल की उपस्थिति में सिल्वर नाइट्रेट से अभिक्रिया करते हैं।

अभिक्रिया:
$Cl^- + AgNO_3 \longrightarrow AgCl\downarrow + NO_3^-$

अवलोकन:
सिल्वर क्लोराइड के कारण श्वेत टर्बिडिटी / ओपेलसेंस.

नाइट्रिक अम्ल का कार्य:
- सिल्वर कार्बोनेट बनने से रोकता है
- सिल्वर हाइड्रॉक्साइड बनने से रोकता है
- क्षारीय हस्तक्षेप हटाता है
- अम्लीय माध्यम देता है

परिणाम:
- टेस्ट ≤ मानक → पास
- टेस्ट > मानक → फेल

White opalescence not more than standard = pass | मानक से अधिक श्वेत ओपेलसेंस नहीं = पास

Limit Test for Sulphate / सल्फेट के लिए लिमिट टेस्ट

Principle:

Sulphate ions react with barium chloride in presence of hydrochloric acid.

Reaction:

$SO_4^{2-} + BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow + 2Cl^-$

Observation:

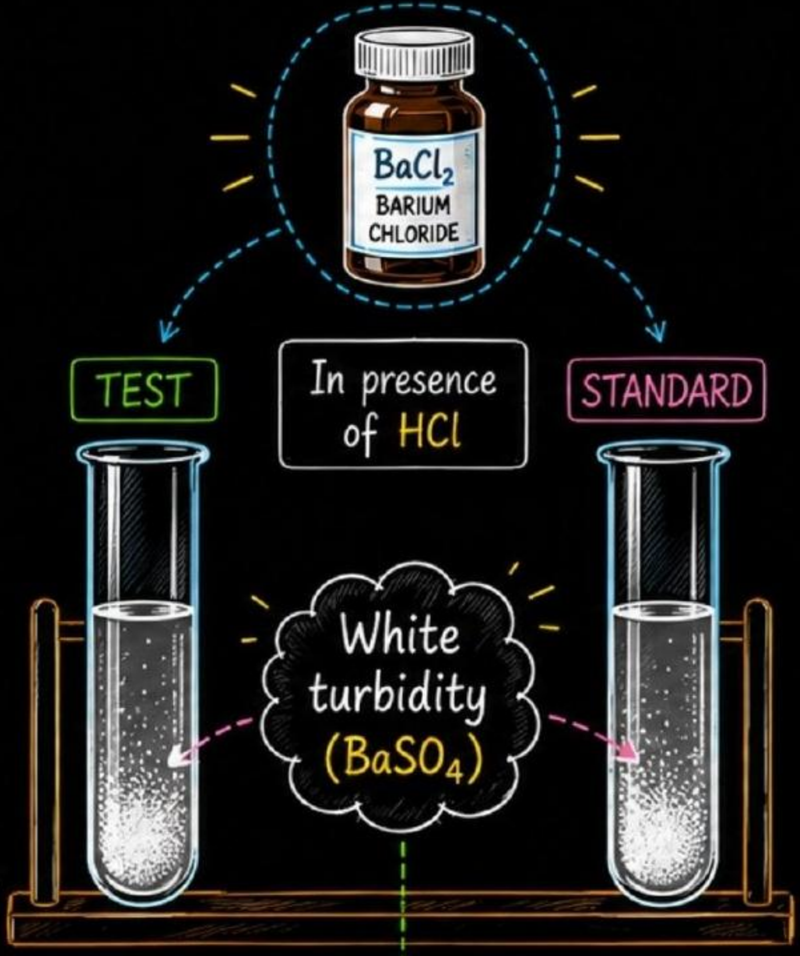
white turbidity due to barium sulphate.

Role of reagents:

- Barium chloride – forms $BaSO_4$
- HCl – prevents barium carbonate interference
- Ethyl alcohol – helps proper turbidity formation
- Potassium sulphate – increases sensitivity

Result:

- Test turbidity ≤ standard → Pass
- Test > standard → Fail



$BaSO_4$ = Barium sulphate (White precipitate)

सिद्धांत:

सल्फेट आयन हाइड्रोक्लोरिक अम्ल की उपस्थिति में बेरियम क्लोराइड से अभिक्रिया करते हैं।

अभिक्रिया:

$SO_4^{2-} + BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow + 2Cl^-$

अवलोकन:

बेरियम सल्फेट के कारण श्वेत टर्बिडिटी.

अभिकर्मकों की भूमिका:

- बेरियम स्लोराइड – $BaSO_4$ बनाता है
- HCl – बेरियम कार्बोनेट हस्तक्षेप रोकता है
- एथिल अल्कोहल – उचित टर्बिडिटी में मदद करता है
- पोटैशियम सल्फेट – संवेदनशीलता बढ़ाता हैं

परिणाम:

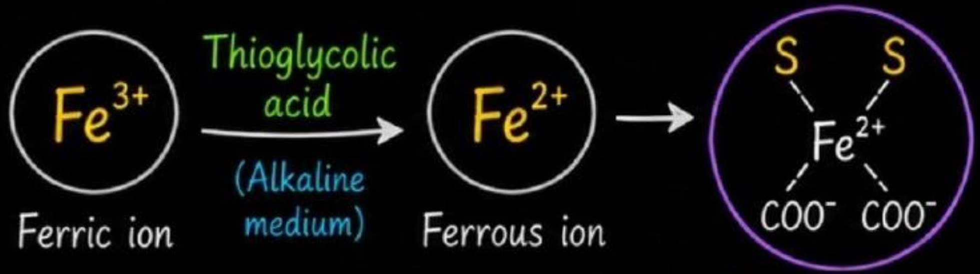
- टेस्ट ≤ मानक → पास
- टेस्ट > मानक → फेल

White turbidity not greater than standard = pass / मानक से अधिंक श्वेत टर्बिडिटी नहीं = पास

Limit Test for Iron / आयरन के लिए लिमिट टेस्ट

Principle:

- Iron reacts with thioglycolic acid in alkaline medium.
- Ferric ion is reduced to ferrous ion, then forms purple ferrous thioglycollate complex.



Purple ferrous thioglycollate complex

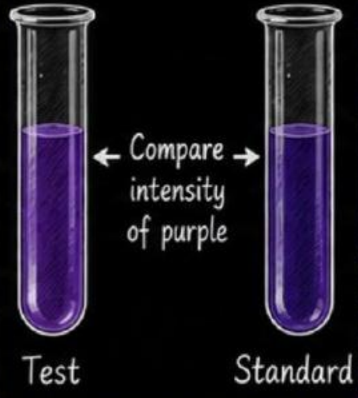
Reagents and role:

- Citric acid – prevents iron precipitation with ammonia
- Thioglycolic acid – reduces Fe^{3+} to Fe^{2+} and forms colored complex
- Ammonia solution – provides alkaline medium

Reagents

Citric acid	Thioglycolic acid	Ammonia solution
(Prevents iron precipitation with ammonia)	(Reduces Fe^{3+} to Fe^{2+} and forms colored complex)	(Provides alkaline medium)

Comparison



Observation:

purple color.

Result:

- Test purple color ≤ standard → Pass
- Test > standard → Fail

सिद्धांत:

- आयरन क्षारीय माध्यम में थायोग्लाइकोलिक अम्ल से अभिक्रिया करता है।
- Fe^{3+} पहले Fe^{2+} में बदलता है, फिर बैंगनी ferrous thioglycollate complex बनता है.

अभिकर्मक और कार्य:

- साइट्रिक अम्ल – अमोनिया से आयरन के अवक्षेपण को रोकता है
- थायोग्लाइकोलिक अम्ल – Fe^{3+} को Fe^{2+} में बदलता है और रंगीन कॉम्प्लेक्स बनाता है
- अमोनिया विलयन – क्षारीय माध्यम देता है

अवलोकन:

बैंगनी रंग.

परिणाम:

- टेस्ट रंग ≤ मानक → पास
- टेस्ट > मानक → फेल

☆ Purple color not deeper than standard = pass / मानक से गहरा बैंगनी रंग नहीं = पास ☆

Limit Test for Heavy Metals – Principle

- **Principle:** Heavy metal ions react with sulfide ions to form colored metal sulfides.
- **Common heavy metals tested:** Lead, Copper, Bismuth, Mercury, Arsenic, Antimony, Silver.
- **Example reaction:** $Pb^{2+} + H_2S \rightarrow PbS + 2H^+$
- **Observation:** Formation of brown to black color.
- **Result:** Test solution color not darker than standard = Pass.

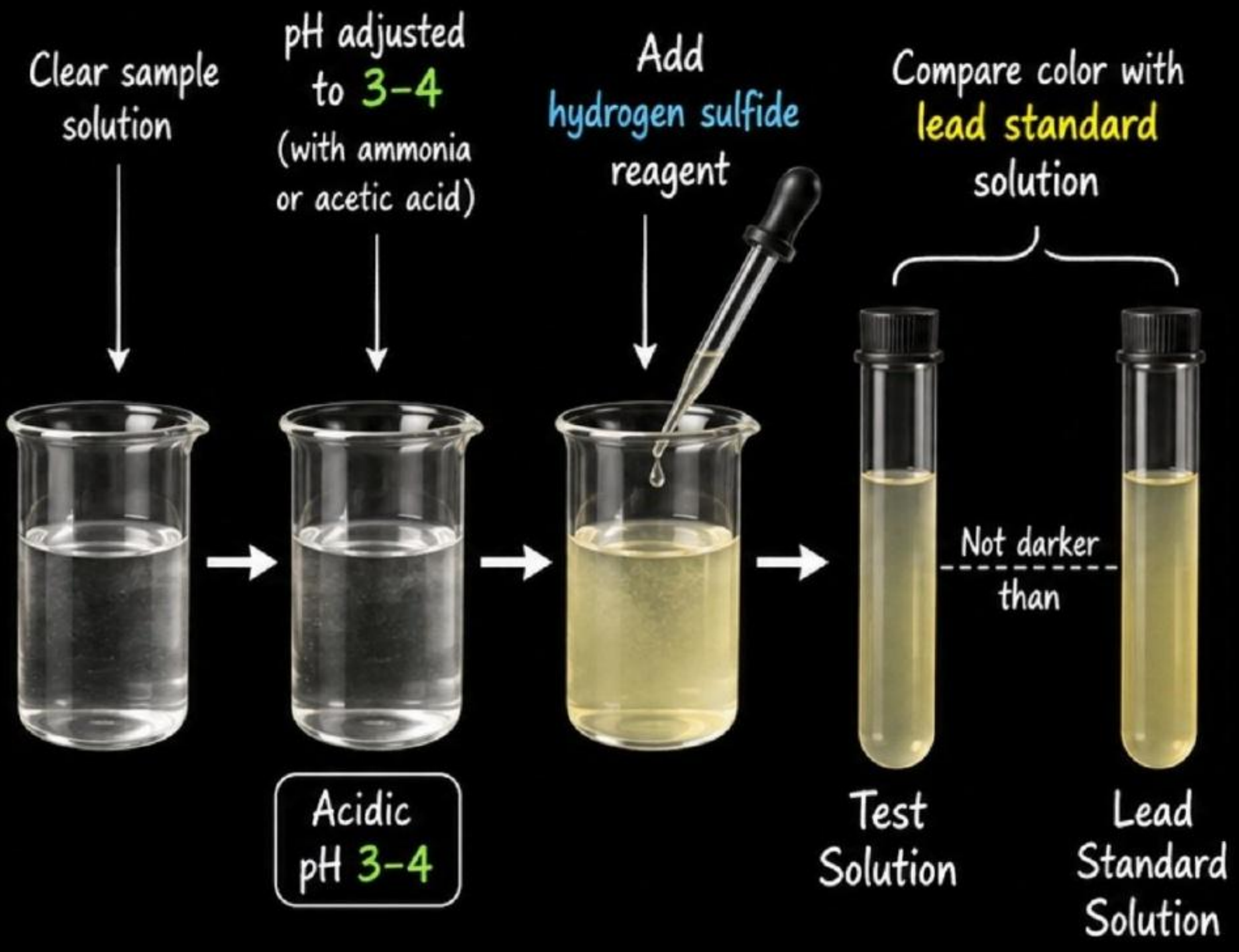
- **सिद्धांत:** भारी धातु आयन सल्फाइड आयन के साथ अभिक्रिया करके रंगीन धातु सल्फाइड बनाते हैं।
- **सामान्य भारी धातुएं परीक्षण में:** सीसा, तांबा, बिस्मथ, पारा, आर्सेनिक, एंटीमनी, चाँदी।
- **उदाहरण अभिक्रिया:** $Pb^{2+} + H_2S \rightarrow PbS + 2H^+$
- **अवलोकन:** भूरा से काला रंग बनता है।
- **परिणाम:** परीक्षण घोल का रंग मानक से गहरा नहीं होना चाहिए = पास।

★ **Key Line:** Heavy metal ions + Sulfide ions → Insoluble metal sulfide (brown to black).
Compare color with standard – Not darker = Pass.

BEST PHARMACIST COURSE
RECOMMENDED FOR YOUR PREPARATION
PHARMACY INDIA
RRB
PHARMACIST
MAY BATCH
ADMISSION
OPEN
LIVE CLASSES & DOUBT SOLVING
E-NOTES & TEST SERIES
PREVIOUS YEAR PAPER
6395596959, 8006781759
HSSC
PHARMACIST
ADMISSION OPEN
FEATURES
LIVE CLASSES
RECORDED CLASSES
PREVIOUS YEAR PAPERS
NON - PHARMA TEST SERIES
PHARMA TEST SERIES
SUBJECT-WISE E-NOTES
6395596959
8006781759
JOIN NOW
ALL INDIA
PHARMACIST
MAY BATCH
ADMISSION
OPEN
LIVE CLASSES & DOUBT SOLVING
E-NOTES & TEST SERIES
PREVIOUS YEAR PAPER
AIIMS
PHARMACIST
MAY BATCH
ADMISSION
OPEN
LIVE CLASSES & DOUBT SOLVING
E-NOTES & TEST SERIES
PREVIOUS YEAR PAPER
6395596959
8006781759
MAY BATCH
RAJASTHAN
PHARMACIST
ADMISSION
OPEN
LIVE CLASSES & RECORDED
E-NOTES & MCQS
PREVIOUS YEAR PAPER
CONTACT FOR ADMISSION RELATED QUERIES- 6395596959, 9259827802

Limit Test for Heavy Metals – Method A

1. Used for clear solutions under acidic conditions.
2. Adjust pH of the solution with ammonia or acetic acid to 3–4.
3. Add hydrogen sulfide reagent.
4. Compare the color with lead standard solution.
5. Pass if the test solution is not darker than the standard.



1. यह विधि अम्लीय परिस्थितियों में स्पष्ट (क्लियर) घोलों के लिए उपयोग की जाती है।
2. घोल का pH अमोनिया या एसीटिक एसिड की सहायता से 3–4 तक समायोजित करें।
3. हाइड्रोजन सल्फाइड अभिकर्मक मिलाएं।
4. रंग की तुलना लीड मानक घोल (लीड स्टैंडर्ड सोल्यूशन) से करें।
5. यदि परीक्षण घोल का रंग मानक से गहरा नहीं है, तो परीक्षण उत्तीर्ण है।

KEY LINE: Not darker than standard = Pass

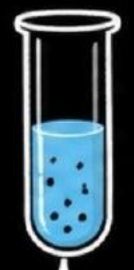
Limit Test for Heavy Metals – Methods B & C

METHOD B
(For Organic Substances)

1. Destroy organic matter in the substance first.
2. Then proceed exactly as in Method A.

PURPOSE

★ To remove interference caused by organic matter.



Test Solution

METHOD B

After destroying organic matter, proceed as in Method A.

METHOD C

Make alkaline, add sodium sulfide reagent and compare the color with Standard.

विधि B
(कार्बनिक पदार्थों के लिए)

1. पहले पदार्थ में उपस्थित कार्बनिक पदार्थ को नष्ट करें।
2. फिर विधि A के समान आगे की प्रक्रिया करें।

विधि C
(क्षारीय माध्यम में)

1. घोल को सोडियम हाइड्रॉक्साइड से क्षारीय बनाएं।
2. सोडियम सल्फाइड रिएजेंट मिलाएं।
3. रंग की तुलना मानक (Standard) से करें।

PASS CONDITION

The color of test solution should not be more intense than Standard.

Test Solution

Standard Solution

उत्तीर्ण (PASS) की शर्त

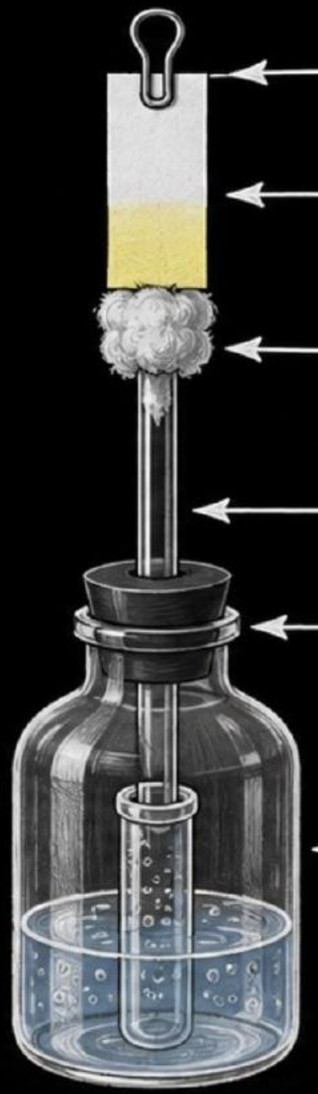
परीक्षण घोल का रंग मानक घोल के रंग से अधिक गहरा नहीं होना चाहिएं।

★ KEY LINE: B removes organic interference; C works in alkaline medium using sodium sulfide; Compare color with Standard.

Limit Test for Arsenic – Principle & Gutzeit Apparatus

PRINCIPLE:

- Arsenic in the sample is converted to arsine gas (AsH_3) in presence of nascent hydrogen.
- Arsine (AsH_3) reacts with mercuric chloride paper to produce a yellow stain.
- The intensity of the test stain is compared with that of the standard stain.
- PASS: The test stain is not more intense than the standard stain.



सिद्धांत:

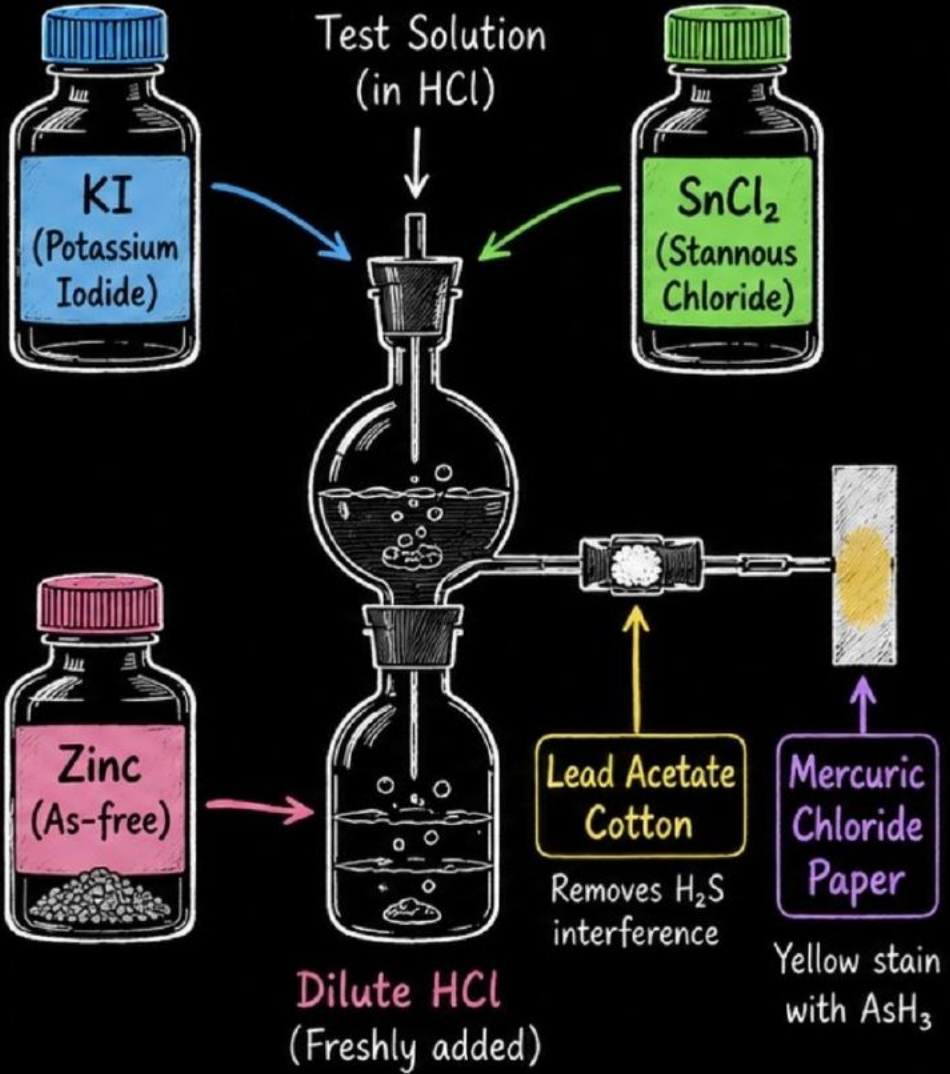
- नमूने में उपस्थित आर्सेनिक को नवजात हाइड्रोजन की उपस्थिति में आसीन गैस (AsH_3) में परिवर्तित किया जाता है।
- आसीन (AsH_3) मरक्यूरिक क्लोराइड पेपर के साथ अभिक्रिया करके पीला धब्बा बनाती है।
- टेस्ट धब्बे की तीव्रता की तुलना मानक धब्बे की तीव्रता से की जाती है।
- उत्तीर्ण (PASS): यदि टेस्ट धब्बा, मानक धब्बे से अधिक तीव्र नहीं है।

★ KEY LINE: Arsenic → Arsine (AsH_3) → Yellow stain on mercuric chloride paper → Compare → Pass if not more intense.

Arsenic Test – Reagents & Roles

आर्सेनिक परीक्षण – अभिकर्मक और उनकी भूमिकाएँ

1. **Potassium Iodide (KI)**
   Reduces As(V) to As(III)
2. **Stannous Chloride ($SnCl_2$)**
   Further reduces As(V) to As(III)
3. **Zinc (As-free)**
   With dilute HCl, produces nascent hydrogen [H]
4. **Lead Acetate Cotton**
   Removes H_2S interference (Forms black PbS)
5. **Mercuric Chloride Paper**
   Gives yellow stain with AsH_3 (Positive result)



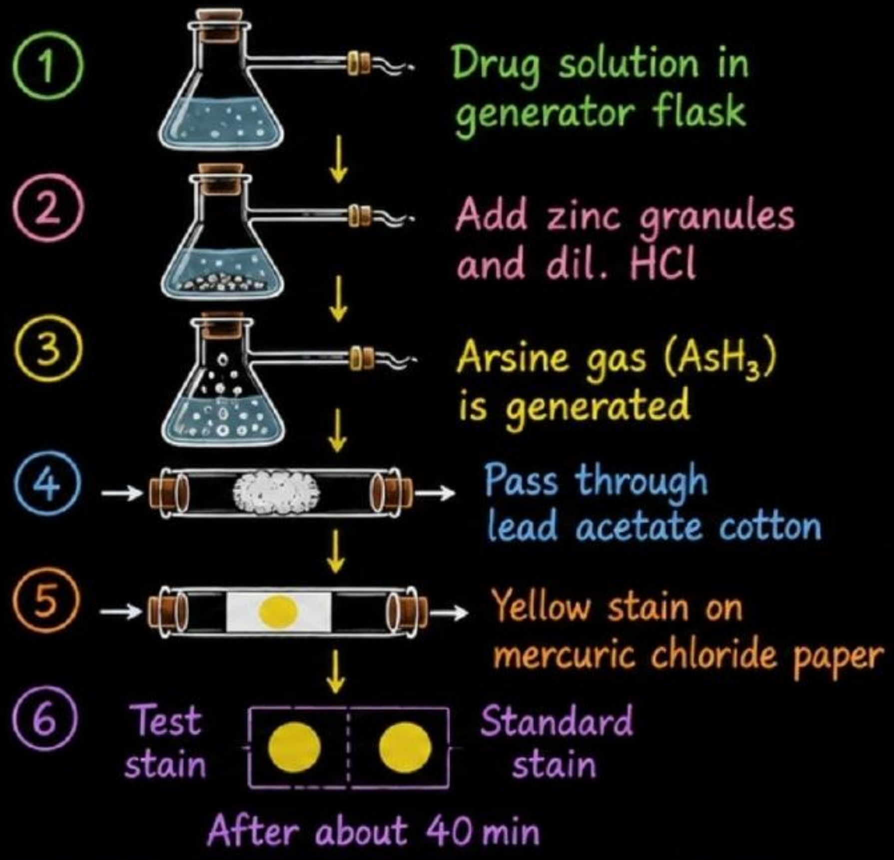
1. **पोटैशियम आयोडाइड (KI)**
   As(V) को As(III) में कम करता है।
2. **स्टैनस क्लोराइड ($SnCl_2$)**
   As(V) को आगे As(III) में कम करता है।
3. **जिंक (आर्सेनिक-रहित)**
   पातला HCl के साथ, नवजात हाइड्रोजन [H] बनाता है।
4. **लेड एसीटेट कॉटन**
   H_2S हस्तक्षेप को दूर करता है। (काला PbS बनता है)
5. **मरकरीक क्लोराइड पेपर**
   AsH_3 के साथ पीला दाग देता है। (सकारात्मक परिणाम)

★ **Key Line:** As(V) → As(III); Nascent H → AsH_3; $HgCl_2$ paper → Yellow stain.

Arsenic Test – Procedure, Reactions & Result

PROCEDURE (ENGLISH)

- Take the drug solution in the generator flask.
- Add zinc granules and dil. hydrochloric acid.
- Arsine gas (AsH_3) is generated.
- Pass the gas through lead acetate cotton.
- It produces a yellow stain on mercuric chloride paper.
- After about 40 min, compare with standard. If the test stain is not darker than the standard, the test is PASS.



प्रक्रिया (हिन्दी)

- ड्रग सोल्यूशन को जेनरेटर फ्लास्क में लें।
- जिंक ग्रैन्यूल्स और डिल्यूट हाइड्रोक्लोरिक एसिड मिलाएं।
- आर्सीन गैस (AsH_3) बनती है।
- गैस को लेड एसीटेट कॉटन से पास करें।
- यह मर्क्यूरिक क्लोराइड पेपर पर पीला दाग देती है।
- लगभग 40 मिनट बाद स्टैंडर्ड से तुलना करें। यदि टेस्ट दाग स्टैंडर्ड से गहरा नहीं है, तो टेस्ट PASS है।

KEY REACTIONS

1. $Zn + 2HCl \rightarrow ZnCl_2 + 2[H]$
2. $H_3AsO_4 + 2[H] \rightarrow H_3AsO_3 + H_2O$
3. $H_3AsO_3 + 6[H] \rightarrow AsH_3\uparrow + 3H_2O$
4. $AsH_3 + HgCl_2 \rightarrow$ Yellow stain ($HgAsOCl$) $+ 2HCl$

COMPARISON & RESULT

After about 40 min, compare the test stain with the standard stain.

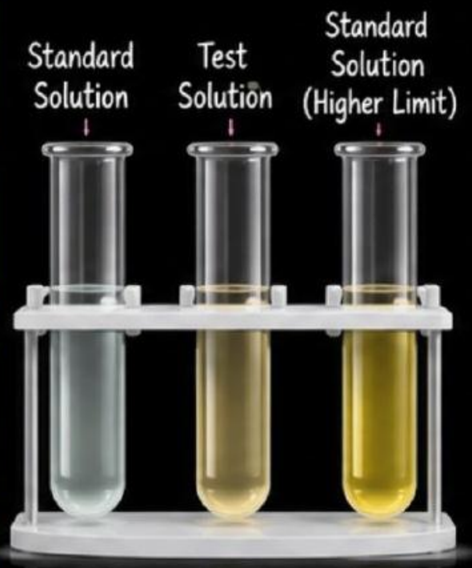
If the test stain is not darker than the standard, the test is PASS.

★ KEY LINE: Arsenic, if present, is reduced to AsH_3, which gives a yellow stain with $HgCl_2$. Intensity of stain is compared with standard after about 40 min. Not darker = PASS.

Limit Test vs Assay

Purpose	:	Checks impurity limit.
Nature	:	Usually comparative; pass or fail.
Result	:	Pass (complies) or Fail (not complies).
Standard Used	:	Comparison with standard solution.
Example	:	Chloride limit test, Sulfate limit test.
Importance	:	Ensures impurities are within allowable limit.

LIMIT TEST
(Qualitative)



Test solution should not be more intense than standard (Higher Limit).

PASS / FAIL

ASSAY
(Quantitative)

Measures amount of active ingredient (in % or mg/mL).

उद्देश्य	:	अशुद्धियों की सीमा की जाँच करता है।
प्रकृति	:	आमतौर पर तुलनात्मक; पास या फेलं।
परिणाम	:	पास (अनुपालन करता है) या फेलं (नहीं करता)।
उपयोग किया गया मानक	:	मानक घोल के साथ तुलना।
उदाहरण	:	क्लोराइड लिमिट टेस्ट, सल्फेट लिमिट टेस्ट।
महत्व	:	सुनिश्चिव करता है कि अशुद्धियाँ अनुमत सीमा के भीतर हों।

KEY LINE: Limit Test says HOW MUCH IS ALLOWED (impurity limit), Assay says HOW MUCH IS PRESENT (active ingredient).

BEST SELLER
YOUR FINAL
PUNCH
BEFORE SELECTION
BEST BOOK FOR PHARMACIST EXAMS
PHARMACY INDIA
PHARMACIST PUNCH
PHARMACIST COMPETITIVE EXAM PREPARATION
Theory Book
BASED ON LATEST SYLLABUS
FULLY COLOURED BOOK
START YOUR PREPARATION WITH US!
USEFUL FOR
RRB, AIIMS, DSSSB, ESIC, RAILWAY, CGHS, ISRO, NHM, SECL, NTPC, NCL, CCL, SEPOY, STATE & CENTRAL GOVT. PHARMACIST EXAMINATION
FEATURES
Fully Coloured book
Based on Latest Syllabus
Non Pharma Concepts Covered
Tricks to remember also covered
Topic wise theory and concepts covered
COMBO
BOOKS
Fully Coloured Book
PHARMACIST PUNCH
USEFUL FOR
Objective Book For
PHARMACIST COMPETITIVE EXAM PREPARATION
9000+
FULLY COLOURED BOOK
135+
CASH
ON DELIVERY
AVAILABLE ON
amazon
Flipkart
DOWNLOAD PHARMACY INDIA APP FROM PLAYSTORE
6395596959,8006781759

DAILY UPDATES

जुड़िए PHARMACY INDIA के साथ.......

WHATSAPP & TELEGRAM SE JUDNE KE LIYE ICONS PAR CLICK KARE

SCAN ME

WhatsApp

SCAN ME

DOWNLOAD "PHARMACY INDIA" MOBILE APP

SCAN ME

Mobile Phone Par Click karein