МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Титана диоксид** |  | **ФС** |
| **Титана диоксид** |  |  |
| **Titanii dioxidum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Диоксид титана | |
|  | |
| TiO2 | М.м. 79,87 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 100,5 % титана диоксида TiO2.

**Описание.** Белый или почти белый порошок.

**Растворимость.** Мало растворим в горячей серной кислоте концентрированной, практически нерастворим в воде, нерастворим в разведённых минеральных кислотах.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.*В колбу вместимостью 300 мл помещают 0,5 г субстанции, прибавляют 5,0 г натрия сульфата безводного, 10 мл воды и перемешивают. Прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной и осторожно нагревают до получения прозрачного раствора. Полученный раствор охлаждают, прибавляют смесь, состоящую из 30 мл воды и 10 мл серной кислоты концентрированной, затем охлаждают и доводят объём раствора водой до 100 мл.

*1. Качественная реакция.* К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 г цинка. В течение 45 мин должно наблюдаться появление сине-фиолетового окрашивания.

*2.* *Качественная реакция*. К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл водорода пероксида. Должно наблюдаться появление красно-оранжевого окрашивания.

**Прозрачность раствора.** Опалесценция раствора, полученного в испытании «Подлинность», не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Подлинность», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щёлочность.** К 5,0 г субстанции прибавляют 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, и перемешивают в течение 5 мин. Центрифугируют или фильтруют до получения прозрачного раствора. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Окраска раствора должна измениться при прибавлении не более 1,0 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М или хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М.

**Водорастворимые вещества.** Не более 0,5 %. Растворяют 0,5 г аммония сульфата в 150 мл воды. Полученный раствор прибавляют к 10,0 г субстанции и нагревают в течение 5 мин. Охлаждают, доводят объём полученного раствора до 200 мл водой и фильтруют до получения прозрачного раствора. Выпаривают досуха 100 мл полученного раствора в предварительно высушенной до постоянной массы и взвешенной выпарительной чашке и прокаливают. Масса остатка должна быть не более 25 мг.

**Барий**

*Испытуемый раствор.* К 2,0 г субстанции прибавляют 3 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и перемешивают в течение 1 мин. К полученному раствору прибавляют 10 мл воды дистиллированной и нагревают до кипения. Горячий раствор фильтруют через фильтровальную бумагу до получения прозрачного раствора. Промывают фильтр 6 мл воды дистиллированной. Объединяют фильтрат и промывные воды, доводят объём полученного раствора водой дистиллированной до 20 мл и перемешивают.

К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 16 %. Опалесценция полученного раствора в течение 30 мин не должна превышать опалесценцию смеси 1 мл воды и 10 мл испытуемого раствора.

**Железо.** Не более 0,02 % (ОФС «Железо», метод 3). Для определения 3 мл раствора, полученного в испытании «Подлинность», доводят водой до 10 мл.

**Мышьяк.** Не более 0,0005 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 0,1 г субстанции.

**Сурьма.** Не более 0,01 %.

*Испытуемый раствор.* К 10 мл раствора, полученного в испытании «Подлинность», прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 10 мл воды. Полученный раствор охлаждают до 20 °С, прибавляют 0,15 мл натрия нитрита раствора 10 % и оставляют на 5 мин.

*Стандартный раствор.* К 5 мл стандартного раствора сурьмы 1 мкг/мл прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют смесь, состоящую из 0,5 г натрия сульфата безводного и 2 мл серной кислоты концентрированной, 0,15 мл натрия нитрита раствора 10 % и оставляют на 5 мин.

К полученным испытуемому и стандартному растворам прибавляют по 5 мл гидроксиламина гидрохлорида раствора 10 %, перемешивают, прибавляют 10 мл свежеприготовленного родамина В раствора 0,01 %, снова перемешивают, прибавляют 10 мл толуола и энергично встряхивают. Дают слоям разделиться и центрифугируют.

Интенсивность розового окрашивания органического слоя испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окрашивания органического слоя стандартного раствора.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

*Ртути(II) нитрата раствор 20 мг/мл.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 20 г ртути(II) нитрата, растворяют в 100 мл воды и 10 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём полученного раствора водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Через стеклянную трубку 400 мм × 20 мм с бюреткой и стеклянным фильтром медленно пропускают 100 мл смеси, состоящей из равных объёмов серной кислоты раствора 1 М и воды, затем 20 мл раствора, полученного в испытании «Подлинность», 100 мл смеси, состоящей из равных объёмов серной кислоты раствора 1 М и воды, затем 100 мл воды. Собирают элюат в коническую колбу вместимостью 500 мл, содержащую 50 мл железа(III) аммония сульфата раствора 1,5 % в смеси серной кислоты концентрированной и воды 1:3. Стеклянную трубку промывают 10 мл воды, прибавляют 0,1 мл *о*-фенантролина сульфата раствора и немедленно титруют 0,1 М раствором аммония церия нитрата до зелёного окрашивания.

*Контрольный опыт.* К 300 г цинка прибавляют 300 мл ртути(II) нитрата раствора 20 мг/мл и 2 мл азотной кислоты концентрированной, встряхивают в течение 10 мин и промывают водой. Амальгамированный цинк помещают в стеклянную трубу 400 мм × 20 мм с бюреткой и стеклянным фильтром. Пропускают через трубку 100 мл серной кислоты раствора 1 М, затем 100 мл воды, поддерживая уровень жидкости выше уровня цинка. Пропускают через трубку 200 мл смеси, состоящей из равных объёмов серной кислоты раствора 1 М и воды, затем 100 мл воды. Собирают элюат в коническую колбу вместимостью 500 мл, содержащую 50 мл железа(III) аммония сульфата раствора 1,5 % в смеси серной кислоты концентрированной и воды (1:3). К полученному раствору прибавляют 0,1 мл *о*-фенантролина сульфата раствора и немедленно титруют 0,1 М раствором аммония церия нитрата до зелёного окрашивания.

Содержание титана диоксида (Х) определяют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V1* | – | объём титранта, пошедший на титрование в контрольном опыте; |
|  | *V2* | – | объём титранта, пошедший на титрование испытуемого раствора; |

**Хранение.** В герметично закрытой упаковке.