МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Хрома(III) хлорида гексагидрат** |  | **ФС** |
| **Хрома(III) хлорид** |  |  |
| **Chromii(III) chloridum hexahydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Хлорида хрома(III) гексагидрат |
|  |
| CrCl3 · 6H2O | М.м. 266,45 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % хрома хлорида CrCl3 · 6H2O.

**Описание.** Кристаллический порошок тёмно-зелёного цвета. Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**

*1*. *Качественная реакция*. Растворяют 0,1 г субстанции в 25 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют 1 мл раствора натрия гидроксида 5 % и 30 капель водорода пероксида 30 %, осторожно нагревают в течение 2 мин. Раствор должен окраситься в жёлтый цвет.

*2*. *Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Вещества, нерастворимые в аммиаке.** Не более 0,1 %. Около 2,0 г субстанции растворяют в 80 мл воды, нагревают до кипения и прибавляют 10 мл аммиака раствора. Продолжают нагревание для удаления избытка аммиака. Охлаждают, доводят объём раствора водой до 100 мл и перемешивают.

Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр, затем 50 мл фильтрата переносят в предварительно высушенную до постоянной массы и взвешенную выпарительную чашку. Прибавляют 0,5 мл серной кислоты концентрированной и упаривают досуха на водяной бане. Остаток осторожно нагревают для удаления избытка кислоты и прокаливают. Масса остатка не должна превышать 2,0 мг.

**Железо.** Не более 0,01 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1).

*Растворитель.* Азотная кислота разведённая 4 %.

*Испытуемый раствор*. Около 0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор.* Точную навеску соли железа(III), соответствующую около 5 мг железа, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Калибровочные растворы.*В отдельные мерные колбы вместимостью 10 мл помещают по 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0 и 7,0 мл стандартного раствора и доводят объём растворов растворителем до метки (концентрация железа: 0,02; 0,03; 0,04; 0,05; 0,06 и 0,07 мкг/мл соответственно).

*Холостой раствор.* Растворитель.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Источник излучения | лампа для определения железа; |
| Атомизатор | пламенный (ацетилен+воздух); |
| Длина волны | 248,3 нм. |

Определяют поглощение холостого, калибровочных и испытуемого растворов. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят калибровочную кривую, откладывая по оси ординат значения поглощения, а по оси абсцисс ‑ концентрацию (мкг/мл). Определяют концентрацию железа в испытуемом растворе по калибровочной кривой.

Содержание железа в субстанции в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{C∙100∙100}{a∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание железа, определенное по калибровочному графику, мкг/мл; |
|   | *a* | – | навеска субстанции, мкг. |

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 1,0 г субстанции.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1).

*Растворитель.* Азотная кислота разведённая 4 %.

*Испытуемый раствор.* Около 200 мг (точная навеска) субстанции переносят в колбу на 100 мл и прибавляют 25 мл воды. К полученному раствору медленно прибавляют 10 мл растворителя и нагревают в течение 10 мин при постоянном перемешивании. Раствор охлаждают и количественно переносят в мерную колбу на 500 мл, доводят объём раствора водой до метки. Полученный раствор фильтруют, 5 мл фильтрата переносят в мерную колбу на 100 мл. К полученному раствору прибавляют 1 мл растворителя и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу на 1000 мл переносят 0,283 г калия дихромата, предварительно высушенного при 120 °С в течение 4 ч, и доводят объём раствора водой до метки. Раствор содержит 100 мкг/мл хрома.

*Калибровочные растворы.* В одну мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл, а в другую 2,0 мл стандартного раствора. В одну мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,5 мл, а в другую 2,0 мл стандартного раствора. В каждую колбу из четырёх колб прибавляют по 1 мл растворителя и доводят объёмы растворов водой до метки (концентрация хрома: 1,0; 2,0; 3,0 и 4,0 мкг/мл соответственно).

*Холостой раствор.* Растворитель.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Источник излучения | лампа для определения хрома; |
| Атомизатор | пламенный (ацетилен+воздух); |
| Длина волны | 357,9 нм. |

Определяют поглощение холостого, калибровочных и испытуемого растворов. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят калибровочную кривую, откладывая по оси абсцисс концентрацию (мкг/мл), а по оси ординат – значения поглощения. Определяют концентрацию хрома в испытуемом растворе по калибровочной кривой.

Содержание хрома хлорида гексагидрата в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{C∙500∙100∙100}{a∙5∙1000}∙\frac{266,45}{52,0} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание хрома, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, мкг. |

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».