МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Хрома(III) пиколинат** |  | **ФС** |
| **Хрома(III) пиколинат** |  |  |
| **Chromii(III) picolinatum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Пиколинат хрома(III) |
| Image |
| C18H12N3O6Cr | М.м. 418,30 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % хрома пиколината C18H12N3O6Cr в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Кристаллический порошок красного цвета.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и метаноле.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 650 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца хрома пиколината*.*

*2. Качественная реакция.* Растворяют около 4,0 г субстанции в 10 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 40 % и 0,5 мл водорода пероксида, затем нагревают в течение 2 мин; должно наблюдаться появление жёлтого окрашивания.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 4,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 105 °С в течение 4 ч.

**Сульфаты.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют 0,05 г субстанции в 10 мл воды.

**Хлориды.** Не более 0,06 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 30 мг субстанции в 10 мл воды.

**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 0,2 г (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 хрома 100 мкг/мл.* В мерную колбу на 1000 мл переносят около 0,283 г (точная навеска) калия дихромата, предварительно высушенного при 120 °С в течение 4 ч, и доводят объём раствора водой до метки.

*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 хрома 100 мкг/мл. В каждую 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 пиколината в пересчёте на сухое вещество в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{C∙500∙100∙100∙100}{a∙\left(100- W\right)∙5∙1000}∙\frac{418,3}{52,0} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание хрома, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *W* | ‑ | потеря в массе при высушивании, % |

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