**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кобальта(II) хлорида гексагидрат** |  | **ФС** |
| **Кобальта(II) хлорид** |  |  |
| **Cobalti(II) chloridum hexahydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Хлорида кобальта(II) гексагидрат |
| СoCl2 ∙ 6H2O |
| СoCl2 ∙ 6H2O | М.м. 237,93 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % кобальта хлорида гексагидрата СoCl2∙ 6H2O.

**Описание.** Кристаллический порошок красного цвета или кристаллы тёмно-красного цвета

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Растворяют 10 мг субстанции в 5 мл воды, прибавляют 0,5 мл насыщенного раствора аммония тиоцианата и 0,3 мл изоамилового спирта, тщательно взбалтывают; эфирный слой должен окраситься в синий цвет.

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

**Вещества, нерастворимые в кислоте.** Не более 0,01 %. Растворяют 25 г субстанции в 250 мл воды, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты 25 %, выдерживают на водяной бане в течение 1 ч, охлаждают до комнатной температуры, фильтруют через предварительно высушенный до поятоянной массы тигель и промывают водой до исчезновения реакции на хлориды. Остаток высушивают до постоянной массы при температуре 100-105 °С. Масса сухого остатка не должна превышать 2,5 мг.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Железо**. Не более 0,0005 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1).

*Растворитель.* Азотная кислота разведённая 4 %.

*Испытуемый раствор*. Около 1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора 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 объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объем 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 объем 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:

$$X=\frac{C∙100∙100}{a} ,$$

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

**Никель.** Не более 0,005 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Растворитель.* Серной кислоты раствор 0,05 М.

*Испытуемый раствор.* Около 2,5 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Стандартный раствор.* Точную навеску соли никеля, соответствующую около 10 мг никеля, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Калибровочные растворы.* В отдельные мерные колбы вместимостью 25 мл помещают по 2,5 г (точная навеска субстанции) и по 0,5; 1,25 и 2,5 мл стандартного раствора и доводят объем растворов растворителем до метки.

*Холостой раствор.* Растворитель.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Источник излучения | лампа для определения никеля; |
| Атомизатор | пламенный (ацетилен+воздух); |
| Длина волны | 232,0 нм. |

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

Определяют концентрацию никеля в испытуемом растворе математическим или графическим методом.

Содержание никеля в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{C∙25∙100}{a} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | **–** | содержание никеля, определенное математическим или графическим методом, мкг/мл; |
|  | *a* | **–** | навеска субстанции, мкг. |

**Сульфаты.** Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты», метод 1).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Эталонный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора 10 мкг/мл сульфат-иона и доводят объём раствора водой до метки.

Мутность испытуемого и эталонного растворов сравнивают через 30 мин.

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

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

*Буферный раствор.* Растворяют 550 г натрия ацетата в горячей воде, при необходимости доводят значение рН до 5,75±0,25 уксусной кислотой концентрированной, переносят в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

Около 0,35 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл воды, прибавляют 5 мл буферного раствора, 0,3 мл ксиленолового оранжевого раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски в оранжевый цвет.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 11,896 мг кобальта(II) хлорида гексагидрата СoCl2 ∙ 6H2O.

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.