

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Хрома(III) хлорида гексагидрат	ФС.2.2.0038.22
Хрома(III) хлорид	
Chromii(III) chloridum hexahydricum	Вводится впервые

Хлорида хрома(III) гексагидрат

$\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

М.м. 266,45

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % хрома хлорида $\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

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 спектроскопии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектроскопия», 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 (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot 1000},$$

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 (X) вычисляют по формуле:

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

где C – содержание хрома, определённое по калибровочному графику, мкг/мл;

a – навеска субстанции, мкг.

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