**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Железо** |  | **ОФС.1.2.2.2.0011** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.2.2.0011.15** |

|  |
| --- |
|  |

Методы определения железа основаны на образовании окрашенных растворов при взаимодействии ионов железа с различными реагентами.

С сульфосалициловой кислотой соли двух- и трёхвалентного железа в зависимости от концентрации образуют в аммиачной среде жёлтые или коричнево-красные растворы сульфосалицилатных комплексов (метод 1); в зависимости от природы испытуемого образца используются различные модификации этого метода.

С тиогликолевой кислотой в аммиачной среде (метод 2) или с аммония тиоцианатом в кислой среде (метод 3) соли железа в зависимости от концентрации и степени окисления образуют розовые или красные растворы соответствующих соединений.

После добавления соответствующих реактивов (с учётом используемого метода) сравнивают интенсивность окраски испытуемого раствора с окраской эталонного раствора. Окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать окраску эталонного раствора.

Предельно допустимое содержание солей железа, метод испытания, условия подготовки испытуемого образца и концентрация стандартного раствора железа должны быть указаны в фармакопейной статье.

**Определение железа в растворах лекарственных средств**

***Метод 1***

*Испытуемый раствор.* 10 мл раствора испытуемого образца, приготовленного, как указано в фармакопейной статье.

*Эталонный раствор.* 10 мл железа стандартного раствора 3 мкг/мл.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 2 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 %, 1 мл аммиака раствора 10 %, перемешивают и через 5 мин сравнивают окраску растворов.

*Определение солей железа в соединениях магния*

*Испытуемый раствор.* 10 мл раствора испытуемого образца, приготовленного, как указано в фармакопейной статье.

*Эталонный раствор.* 10 мл железа стандартного раствора 3 мкг/мл.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 2 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 %, 0,5 мл аммония хлорида раствора 10,7 %, 1 мл аммиака раствора 10 % и через 5 мин сравнивают окраску растворов.

*Определение солей железа в соединениях алюминия*

*Испытуемый раствор.* 10 мл раствора испытуемого образца, приготовленного, как указано в фармакопейной статье.

*Эталонный раствор.* 10 мл железа стандартного раствора 3 мкг/мл.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 5 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 %, 2 мл натрия гидроксида раствора 10 % и через 5 мин сравнивают окраску растворов.

***Метод 2***

*Испытуемый раствор.* 10 мл раствора испытуемого образца, приготовленного, как указано в фармакопейной статье.

*Эталонный раствор.* 10 мл железа стандартного раствора 1 мкг/мл.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 2 мл лимонной кислоты раствора 20 % и 0,1 мл тиогликолевой кислоты, перемешивают, прибавляют аммиака раствор 10 % до щелочной реакции по универсальной индикаторной бумаге, доводят объём раствора водой до 20 мл, перемешивают и через 5 мин сравнивают окраску растворов.

***Метод 3***

*Испытуемый раствор.* 10 мл раствора испытуемого образца, приготовленного, как указано в фармакопейной статье.

*Эталонный раствор.* К 3 мл железа стандартного раствора 1 мкг/мл прибавляют 7 мл воды.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют по 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 10 мг аммония персульфата и 1,5 мл аммония тиоцианата раствора 15 %, перемешивают и через 5 мин сравнивают окраску растворов.

**Определение солей железа в зольном остатке органических соединений**

*Испытуемый раствор.* Зольный остаток, полученный после сжигания навески испытуемого образца с серной кислотой концентрированной, обрабатывают при нагревании на водяной бане 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и прибавляют 2 мл воды.

Содержимое тигля при необходимости фильтруют в пробирку, тигель и фильтр промывают 3 мл воды, присоединяя промывные воды к фильтрату. Раствор нейтрализуют аммиаком водным (контроль по универсальной индикаторной бумаге) и доводят объём раствора водой до 10 мл.

*Эталонный раствор.* В тигель помещают серную кислоту в количестве, взятом для сжигания испытуемого образца, и далее поступают как с испытуемым образцом, но объём раствора доводят водой до 9 мл, после чего прибавляют 1 мл железа стандартного раствора (30, 10 или 3 мкг в зависимости от метода определения).

Далее определение проводят любым из описанных выше методов определения железа в растворах лекарственных средств.