**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оптическое вращение** |  | **ОФС.1.2.1.0018** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0018.15** |

|  |
| --- |
|  |

Метод определение оптического вращения (поляриметрии) основан на свойстве вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света.

Оптическое вращение считают положительным (+) для правовращающих веществ (вращают плоскость поляризации по часовой стрелке, если смотреть на источник света) и отрицательным (-) для левовращающих веществ (вращают плоскость поляризации против часовой стрелки, если смотреть на источник света).

**Область применения**

Испытание по определению оптического вращения, позволяющее различать оптически активные изомеры, применяют для установления подлинности и чистоты оптически активного вещества или для определения его концентрации в растворе.

**Определения**

***Угол оптического вращения ( угол вращения )*** **(α)** – это величина отклонения плоскости поляризации от начального положения, выраженная в угловых градусах (о), при длине волны линии D спектра натрия (λ=589,3 нм), измеренная при температуре 20$°$°С в толщине слоя 1 дм. Для растворов способ приготовления указывают в фармакопейной статье.

***Удельное оптическое вращение ( удельное вращение )***$[α]\_{D}^{20}$ представляет собой угол оптического вращения **(α)** плоскости поляризации монохроматического света, приведённый к концентрации вещества, равной 1 г/мл. Удельное оптическое вращение выражают без размерности, реальная размерность выражается в градус-миллилитрах на дециметр-грамм [(о)·мл·дм–1·г–1].

Для растворов величина угла вращения зависит от природы растворителя и концентрации оптически активного вещества. Замена растворителя может привести к изменению [α] не только по величине, но и по знаку. Поэтому, приводя величину удельного вращения, необходимо указывать растворитель и выбранную для измерения концентрацию раствора.

Удельное вращение определяют в пересчете на безводное и/или свободное от органических растворителей вещество, и указывают в фармакопейной статье.

**Оборудование**

Для определения оптического вращения используют поляриметр. Прибор обычно состоит из следующих составляющих:

- источник света, обеспечивающий излучение на желаемой длине волны (589,3 нм);

- поляризатор и анализатор;

- кювета для образца длиной 1,0 дм;

- система обнаружения для измерения угла оптического вращения;

- система контроля температуры.

**Условия калибровки и измерения**

Измерение угла вращения проводят на поляриметре, позволяющем определить величину угла вращения с точностью ±0,02º при температуре (20±0,5) °С. Измерения оптического вращения могут проводиться и при других значениях температуры, но в таких случаях в фармакопейной статье должен быть указан способ учёта температуры.

В некоторых случаях измерение угла вращения проводят при других длинах волн и/или в кювете для образца с длиной пути, отличной от 1,0 дм. Изменения должны быть приведены в фармакопейной статье.

Шкалу обычно тестируют при помощи сертифицированных кварцевых пластинок. Линейность шкалы проверяют с помощью растворов сахарозы.

**Методика**

Оптическое вращение растворов измеряют в течение 30 мин с момента их приготовления; растворы или жидкие вещества должны быть прозрачными.

При измерении, прежде всего, устанавливают нулевую точку прибора или определяют величину поправки с трубкой, заполненной чистым растворителем (при работе с растворами), или с пустой трубкой (при работе с жидкими веществами). После установки прибора на нулевую точку или определения величины поправки проводят основное измерение, которое повторяют не менее 3 раз. Для получения величины угла вращения α показания прибора, полученные при измерениях, суммируют алгебраически с ранее найденной величиной поправки.

Величину удельного вращения $[α]\_{D}^{20}$ рассчитывают по одной из следующих формул:

Удельное оптическое вращение $[α]\_{D}^{20} $жидкости рассчитывают по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$[α]\_{D}^{20}=\frac{ α}{l·ρ\_{20}} ,$$ | (1) |
| где | *α* | − | угол оптического вращения, измеренный при температуре (20±0,5)°С, в градусах (°); |
|  | *l* | − | толщина слоя испытуемого вещества, дм; |
|  | 𝜌20 | − | плотность жидкого вещества, г/см3. |

Удельное оптическое вращение $[α]\_{D}^{20}$ вещества в растворе рассчитывают по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$[α]\_{D}^{20}=\frac{α·100}{l·c} ,$$ | (2) |
| где | *α* | − | угол оптического вращения, измеренный при температуре (20±0,5) °С, в градусах (°); |
|  | *l* | − | толщина слоя испытуемого вещества, дм; |
|  | *c* | − | концентрация вещества в растворе, г в 100 мл раствора. |

Концентрацию оптически активного вещества в растворе (г/100 мл) находят по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$c=\frac{α·100}{l·[α]\_{D}^{20}} ,$$ | (3) |
| где | *α* | − | угол оптического вращения, измеренный при температуре (20±0,5) °С, в градусах (°); |
|  | *l* | − | толщина слоя испытуемого вещества, дм; |
|  | $$[α]\_{D}^{20}$$ | − | удельное оптическое вращение вещества в растворе. |

Так как величина удельного оптического вращения $[α]\_{D}^{20}$ постоянна только в определённом значении интервала концентраций, возможность использования формулы (3) ограничивается этим интервалом.

В фармакопейной статье указывают величину угла вращения, измеренную в градусах, концентрацию раствора для которого проводились измерения, растворитель и длину кюветы.

В фармакопейной статье указывают величину удельного вращения, рассчитанную без указания размерности, концентрацию раствора для которого проводились измерения, и растворитель.