**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пероксидное число** |  | **ОФС.1.2.3.0007** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.3.0007.15** |

|  |
| --- |
|  |

Пероксидным (перекисным) числом (*I*p) называют количество пероксидов, выраженное в миллиэквивалентах активного кислорода, содержащееся в 1000 г испытуемого образца.

Пероксидное число может быть определено одним из двух методов.

При отсутствии указаний в ФС используют метод 1. Замена метода 1 на метод 2 требует валидации.

Испытания проводят, защищая растворы от воздействия ультрафиолетового света.

**Метод 1**

В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают 5 г (точная навеска) испытуемого образца и прибавляют 30 мл смеси уксусной кислоты ледяной и хлороформа (3:2), встряхивают до растворения испытуемого образца, прибавляют 0,5 мл калия йодида насыщенного раствора и закрывают колбу пробкой. Встряхивают точно в течение 60±1 с, прибавляют 30 мл воды и титруют 0,01 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя титрант медленно при постоянном энергичном встряхивании, почти до полного исчезновения жёлтого окрашивания раствора. Прибавляют 5 мл крахмала раствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути (II) йодида, и продолжают титрование при постоянном встряхивании до полного обесцвечивания раствора. Параллельно проводят контрольный опыт. Объём титранта в контрольном опыте не должен превышать 0,1 мл. В случае превышения определение проводят со свежеприготовленным калия йодида насыщенным раствором.

Пероксидное число (*I*p) вычисляют по формуле:

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V* | – | объём 0,01 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование в основном опыте, мл; |
|  | *V*0 | − | объём 0,01 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный в контрольном опыте, мл; |
|  | *а* | − | навеска испытуемого вещества, г; |
|  | *c* | − | концентрация раствора натрия тиосульфата, моль/л. |

**Метод 2**

В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают 50 мл смеси уксусной кислоты ледяной и триметилпентана (3:2) и прибавляют точную навеску испытуемого образца, в зависимости от ожидаемого пероксидного числа (табл. 1). Колбу встряхивают круговыми движениями до растворения испытуемого образца, прибавляют 0,5 мл калия йодида насыщенного раствора и выдерживают раствор в закрытой колбе точно в течение 60±1 с, постоянно встряхивая, затем прибавляют 30 мл воды и титруют 0,01 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя титрант медленно при постоянном энергичном встряхивании, почти до полного исчезновения жёлтого окрашивания раствора. Прибавляют около 0,5 мл крахмала раствора 0,5 % и продолжают титрование при постоянном встряхивании до исчезновения синего окрашивания раствора.

Таблица 1 – Навеска испытуемого образца в зависимости от ожидаемого пероксидного числа

|  |  |
| --- | --- |
| **Ожидаемое пероксидное число** | **Навеска испытуемого образца, г** |
| Менее 12 | 5,00–2,00 |
| 12–20 | 2,0–1,20 |
| 20–30 | 1,20–0,80 |
| 30–50 | 0,800–0,500 |
| 50–90 | 0,500–0,300 |

В случае пероксидного числа 70 и выше наблюдается задержка обесцвечивания крахмала от 15 до 30 с, что обусловлено способностью триметилпентана всплывать на поверхность водной фазы. При значениях пероксидного числа выше 150 рекомендуется использовать 0,1 М раствор натрия тиосульфата.

При значениях пероксидного числа 70 и выше раствор выдерживают в течение 15–30 с после прибавления каждой порции титранта при перемешивании, или прибавляют небольшое количество (0,5–1,0 % (м/м) эмульгатора (например, полисорбата 60), с целью предотвращения расслоения фаз и уменьшения времени высвобождения йода.

Параллельно проводят контрольный опыт. Если количество титранта в контрольном опыте превышает 0,1 мл, определение проводят со свежеприготовленным калия йодида насыщенным раствором.

Пероксидное число вычисляют по формуле, приведённой в методе 1.