**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Плотность** |  | **ОФС.1.2.1.0014** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0014.15** |

|  |
| --- |
|  |

Плотностью называют массу единицы объёма вещества: $ρ=\frac{m}{V}$. Если массу *m* измеряют в граммах, а объём *V* − в кубических сантиметрах, то плотность представляет собой массу 1 см3 вещества: ρ, г/см3. Плотность вещества ρ*20* представляет собой отношение массы вещества к его объёму при температуре 20 °С.

Относительная плотность вещества $d\_{20}^{20}$представляет собой отношение массы определённого объёма вещества к массе равного объёма воды при температуре 20 °С. Относительная плотность вещества $d\_{4}^{20}$ представляет собой отношение массы определённого объёма вещества при температуре 20 °С к массе равного объёма воды при температуре 4 °С.

Формулы пересчёта между относительной плотностью (*d*) и плотностью (ρ), выраженной в кг/м3, следующие:

$ρ\_{20}=998,202·d\_{20}^{20}$ или $d\_{20}^{20}=1,00180·10^{-3}·ρ\_{20}$,

$ρ\_{20}=999,972·d\_{4}^{20}$ или $d\_{4}^{20}=1,00003·10^{-3}·ρ\_{20}$,

$d\_{4}^{20}=0,998230·d\_{20}^{20}$,

Определение плотности проводят с помощью пикнометра, ареометра или плотномера.

**Метод 1**

Применяют для определения плотности жидкостей с точностью до 0,001 г/cм3 с помощью пикнометра.

Чистый сухой пикнометр взвешивают с точностью до 0,2 мг, заполняют с помощью маленькой воронки водой немного выше метки, закрывают пробкой и выдерживают в течение 20 мин в термостате при температуре 20 **°**С. При такой температуре уровень воды в пикнометре доводят до метки, отбирая излишек воды при помощи пипетки или свёрнутой в трубку полоски фильтровальной бумаги. Пикнометр снова закрывают пробкой и выдерживают в термостате ещё 10 мин. Затем пикнометр вынимают из термостата, проверяют положение мениска воды, который должен находиться на уровне метки. Вытирают фильтровальной бумагой внутреннюю поверхность горлышка и весь пикнометр снаружи, закрывают пробкой. Выдерживают пикнометр под стеклом аналитических весов в течение 10 мин и взвешивают с той же точностью.

Пикнометр освобождают от воды, высушивают, ополаскивая последовательно спиртом 96 % и эфиром (сушить пикнометр нагреванием не допускается), удаляют остатки эфира продуванием воздуха, заполняют пикнометр испытуемой жидкостью и проводят те же операции, что и с водой.

Плотность ρ20 (г/см3) вычисляют по формуле:

$ρ\_{20}$$=0,99703·\frac{(m\_{2}-m)}{(m\_{1}-m)}+0,0012$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m* | – | масса пустого пикнометра, г; |
|  | *m*1 | − | масса пикнометра с водой, г; |
|  | *m*2 | − | масса пикнометра с испытуемой жидкостью, г; |
|  | 0,99703 | − | значение плотности воды при температуре 20 °С, г/см3 (с учётом плотности воздуха); |
|  | 0,0012 | − | значение плотности воздуха при температуре 20 °С и барометрическом давлении 101,1 кПа (760 мм рт.ст.). |

**Метод 2**

Применяют для определения плотности твёрдых жиров и воска с точностью до 0,001 г/cм3.

Проводят все операции с водой и высушивают пикнометр, как описано в методе 1. При помощи пипетки или небольшой воронки с оттянутым концом вносят в пикнометр расплавленный жир или воск в таком количестве, чтобы он занимал 1/3–1/2 объёма пикнометра. Пикнометр без пробки выдерживают в течение 1 ч в горячей воде, затем охлаждают до температуры 20 °С, взвешивают, доводят до метки водой при температуре 20 °С, вытирают насухо и снова взвешивают. В обеих фазах и на поверхности их раздела не должно быть пузырьков воздуха.

Величину плотности ρ20вычисляют по формуле:

$ρ\_{20}$$=0,99703·\frac{(m\_{2}-m)}{(m\_{1}+m\_{2})-(m+m\_{3})}+0,0012$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m* | – | масса пустого пикнометра, г; |
|  | *m*1 | − | масса пикнометра с водой, г; |
|  | *m*2 | − | масса пикнометра с испытуемым образцом, г; |
|  | *m*3 | − | масса пикнометра с испытуемым образцом и водой, г. |

**Метод 3**

Применяют для определения плотности жидкостей с точностью до 0,01 г/см3 с помощью ареометра.

Испытуемую жидкость помещают в цилиндр и при температуре 20 **°**С осторожно опускают в неё чистый сухой ареометр, на шкале которого предусмотрена ожидаемая величина плотности. Ареометр не должен касаться стенок и дна цилиндра. Через 3–4 мин после погружения ареометра производят отсчёт по делению шкалы ареометра, соответствующему нижнему мениску жидкости (глаз должен быть на уровне мениска).

Примечание

1. Определение плотности сильно летучих веществ ареометром не допускается.

2. В случае определения плотности тёмноокрашенных жидкостей отсчёт производят по верхнему мениску.

**Метод 4**

Применяют для определения плотности жидкостей и газов в малом объёме (1–2 мл) с точностью до 0,0001 г/cм3 с помощью цифрового денсиметра (плотномера) с осциллирующим датчиком.

Прибор состоит из следующих основных составляющих:

- U-образной трубки, обычно из боросиликатного стекла, в которую помещают испытуемую жидкость;

- генератора магнитоэлектрического или пьезоэлектрического возбуждения, заставляющего колебаться U-образную трубку с характеристической частотой, зависящей от плотности испытуемой жидкости;

- измерительного аппарата, определяющего период колебаний (*Т*), который может быть преобразован прибором непосредственно в плотность или использован для расчёта плотности с использованием постоянных *А* и *В*, как описано ниже.

Принцип измерения плотности плотномером основан на определении периода колебаний U-образной измерительной трубки определённого объёма, вызываемых электромагнитным генератором.

Частота собственных колебаний трубки зависит от её конструктивных особенностей (упругости и массы) и определяется в процессе калибровки при заполнении её веществом с известной плотностью. При заполнении трубки испытуемым веществом частота колебаний трубки меняется в зависимости от массы (плотности) вещества. Измеряемый специальным датчиком период колебаний измерительной трубки автоматически пересчитывается на плотность образца в г/см3 либо проводят расчёт по следующим формулам.

Резонансная частота (*f*) является функцией константы упругости (*с*) и массы (*m*) системы:

$f^{2 }$= $\frac{1}{T^{2}}= \frac{c}{m}·\frac{1}{4π^{2}}$.,

Отсюда:

$T^{2 }$= ($\frac{M}{c}+ \frac{ρ·V}{c})·4π^{2},$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *M* | – | масса трубки; |
|  | *V* | − | внутренний объём трубки. |

Введение двух постоянных *А* = *с* / (4π2·*V*) и *В* = *M / V* приводит уравнение к классическому виду для осциллирующего датчика:

$$ρ=A·T^{2}- B.$$

Постоянные *А* и *В* определяют для конкретного прибора, заполняя U-образную трубку двумя различными образцами с известной плотностью, например, дегазированной водой и воздухом. Проверку получаемых данных проводят ежедневно с использованием дегазированной воды. Результаты, полученные при проверке с использованием дегазированной воды, не должны отличаться от стандартных значений (ρ20 = 0,998203 г/см3, $d\_{20}^{20}$ = 1,000000) более чем на погрешность измерений, указанную в спецификации. Например, прибор с погрешностью измерений до ±0,0001 г/см3 считается пригодным для дальнейших измерений, если выдаёт значение 0,9982±0,0001 г/см3. В противном случае требуется перенастройка. Регулярно должны проводить калибровку с использованием сертифицированных стандартных образцов. Измерения должны проводиться при тех же условиях, что и калибровка. Перед помещением в трубку испытуемую жидкость при необходимости термостатируют при 20 °С для предотвращения образования пузырьков газа и для уменьшения времени, необходимого для измерения.

Факторы, влияющие на точность измерения:

- неравномерность температуры во всём объёме трубки;

- отсутствие линейности в диапазоне измеряемого значения плотности;

- мешающие резонансные эффекты;

- вязкость, вследствие чего растворы с вязкостью большей, чем у раствора, по которому проводилась калибровка, показывают плотность заметно более высокую, чем истинная.

Проблемы, связанные с эффектами отсутствия линейности и вязкости, могут быть решены при использовании для калибровки веществ со значениями плотности и вязкости близкими к таковым для испытуемой жидкости (±5 % для плотности и ±50 % для вязкости). Денсиметр может иметь функцию автоматической корректировки вязкости и коррекции ошибок, связанных с отсутствием линейности и с изменениями температуры.

Прецизионность является функцией воспроизводимости и стабильности частоты осциллирующего датчика, которая зависит от стабильности объёма, массы и константы упругости ячейки.

Денсиметры способны проводить измерения с точностью от 1·10–3 до 1·10–5 г/см3 и повторяемостью от 1·10–4 до 1·10–6 г/см3.