МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Показатель преломления (индекс рефракции)** |  | **ОФС.1.2.1.0017** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0017.15** |

|  |
| --- |
|  |

Метод основан на определении показателя преломления (индекса рефракции).

Преломление световых лучей на границе раздела двух различных оптических сред называют рефракцией, она характеризуется показателем преломления. Показатель преломления среды относительно воздуха равен отношению синуса угла падения луча света в воздухе к синусу угла преломления преломленного луча в данной среде.

Метод применяют для установления подлинности и чистоты лекарственных средств и вспомогательных веществ (далее – веществ), а также для определения концентрации вещества в растворе.

**Оборудование**

Для определения показателя преломления (индекса рефракции) применяют рефрактометры. Рефрактометры обычно определяют критический (предельный) угол преломления или критический (предельный) угол полного внутреннего отражения. В таком приборе главной частью является измерительная призма с известным показателем преломления, которая контактирует с испытуемым раствором.

При использовании белого света рефрактометры должны быть оборудованы компенсационной системой. Прибор должен давать показания с точностью как минимум до третьего десятичного знака и обеспечивать возможность проведения операций при заданной температуре. Цена деления термометра не должна превышать 0,5 °C.

Диапазон измеряемых показателей преломления при измерении в проходящем свете должен составлять 1,3000–1,7000 (при использовании некоторых типов рефрактометров 1,2000–2,000). Точность измерения показателя преломления должна быть не ниже ±2·10–4.

**Условия калибровки и измерений**

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье определение проводят при температуре 20±0,5 °C и длине волны линии D спектра натрия 589,3 нм. Показатель преломления, определённый при таких условиях, обозначается индексом n20D.

Для калибровки прибора используют сертифицированные стандартные образцы, значения показателей преломления которых обозначены на этикетке, или по дистиллированной воде, для которой *n20D* = 1,3330 и *n25D* = 1,3325 ( Δn/n= –0,000085).

**Обработка результатов**

Строят график зависимости показателя преломления раствора от концентрации раствора. На графике выбирают интервал концентраций, в котором наблюдается линейная зависимость между показателем преломления и концентрацией. В этом интервале концентрацию испытуемого раствора (*X*, %) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *n* | − | показатель преломления испытуемого раствора; |
|  | *n0* | – | показатель преломления растворителя при той же температуре; |
|  | *F* | – | фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации испытуемого раствора на 1 % (устанавливается экспериментально). |