МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей** |  | **ОФС.1.2.1.0007** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0007.15** |

|  |
| --- |
|  |

Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей определяют путём сравнения испытуемой жидкости с растворителем или эталонами визуальным или инструментальным методом.

Визуальное испытание проводят в одинаковых пробирках с притёртой пробкой из прозрачного бесцветного и нейтрального стекла с плоским дном, имеющим внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. Для сравнения берут равные объёмы эталона и испытуемой жидкости (высота слоя 40 мм). Испытание проводят при рассеянном дневном освещении или при освещении электрической лампой матового стекла мощностью 40 Вт, расположенной над образцом, просматривая растворы перпендикулярно вертикальной оси пробирок на чёрном фоне через 5 мин после приготовления эталона.

Испытуемую жидкость считают прозрачной, если она по прозрачности не отличается от воды или растворителя, используемого при приготовлении испытуемой жидкости, или её опалесценция (мутность) не превышает опалесценцию (мутность) эталона I при просмотре в описанных выше условиях.

Эталонами служат взвеси из гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.

*Раствор гидразина сульфата*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,50 г гидразина сульфата, растворяют в 40 мл воды, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Раствор выдерживают в течение 4–6 ч.

*Раствор гексаметилентетрамина****.*** Растворяют 3,00 г гексаметилентетрамина в 30,0 мл воды.

*Исходный эталон (4000 NTU (Nephelometric Turbidity Units – нефелометрические единицы мутности)).* К 25,0 мл раствора гидразина сульфата прибавляют 25,0 мл раствора гексаметилентетрамина, перемешивают и оставляют на сутки.

Исходный эталон стабилен в течение 2 месяцев при хранении в стеклянной посуде, не имеющей дефектов поверхности (взвесь не должна прилипать к стеклу), с притёртой пробкой.

*Основной эталон (60 NTU).* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 15,0 мл исходного эталона, доводят объём жидкости водой до метки и перемешивают.

Срок годности основного эталона – 24 ч.

*Эталоны сравнения.* Отмеренное количество основного эталона, указанное в табл. 1, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём жидкости водой до метки и перемешивают.

Таблица 1 – Состав эталонов сравнения

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Эталоны сравнения** | | | |
| **I**  **3 NTU** | **II**  **6 NTU** | **III**  **18 NTU** | **IV**  **30 NTU** |
| Основной эталон, мл | 5,0 | 10,0 | 30,0 | 50,0 |
| Вода, мл | 95,0 | 90,0 | 70,0 | 50,0 |
| Примечание – Перед применением исходный, основной эталон и эталоны сравнения перемешивают и встряхивают в течение 3 мин. | | | | |

Эталоны сравнения I, II, III и IV используют свежеприготовленными.

Для оценки прозрачности и степени опалесценции (мутности) жидкостей допустимо использование методов спектрофотометрии (в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»), турбидиметрии (в соответствии с ОФС «Турбидиметрия»), нефелометрии (в соответствии с ОФС «Нефелометрия») или других, если это предусмотрено фармакопейной статьёй. В таком случае в фармакопейной статье должны быть указаны необходимые условия проведения испытания.