МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Степень окраски жидкостей** |  | **ОФС.1.2.1.0006** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0006.15** |

|  |
| --- |
|  |

Определение цветности или степени окраски жидкостей проводят визуально одним из методов, приведённых ниже, путём сравнения испытуемых образцов с соответствующими эталонами. Цветность является условно принятой количественной характеристикой для жидкостей, имеющих окраску.

Цвет – это восприятие или субъективная реакция наблюдателя на объективный раздражитель в виде энергии, излучаемой в видимой области спектра и охватывающей диапазон длин волн от 400 до 700 нм. Окраска двух растворов совпадает (при определённом источнике света), если их спектры поглощения и отражения идентичны и наблюдатель не замечает разницы между ними.

Ахроматизм или отсутствие окраски означает отсутствие у испытуемого раствора абсорбции в видимой области спектра.

Для визуальной оценки окраски жидкостей в зависимости от интенсивности в области коричневых, жёлтых и красных цветов используют один из двух методов, описанных в статье.

Бесцветной считается жидкость, если её окраска не отличается от воды (в случае растворов – от соответствующего растворителя) или она окрашена не более интенсивно, чем эталон В9.

Сравнение степени окраски жидкости с эталонами (В, BY, Y, GY, R)1–3 обычно проводят по методу 1; в случае использования эталонов В4–9, (BY, Y, GY, R)4–7 применяют метод 2; допустимо определение окраски жидкости инструментальными методами в соответствии с ОФС «Инструментальные методы определения цветности жидкостей».

**Метод 1**

Испытания проводят в одинаковых пробирках из бесцветного, прозрачного, нейтрального стекла с внешним диаметром около 12 мм, используя равные объёмы – 2,0 мл испытуемой жидкости и воды, или растворителя, или эталона сравнения, описанного в статье. Сравнивают окраску при рассеянном дневном свете, горизонтально (перпендикулярно оси пробирок) на матово-белом фоне.

**Метод 2**

Испытания проводят в одинаковых пробирках с плоским дном из бесцветного, прозрачного, нейтрального стекла с внутренним диаметром от 15 до 25 мм, используя равные слои высотой 40 мм испытуемой жидкости и воды, или растворителя, или эталона сравнения, описанного в статье. Сравнивают окраску при рассеянном дневном свете сверху вдоль вертикальной оси пробирок на матово-белом фоне.

**Приготовление исходных растворов**

***Жёлтый раствор.*** В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 46,0 г (точная навеска) железа(III) хлорида, растворяют в 900 мл смеси, приготовленной из 25 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 975 мл воды, доводят объём раствора этой же смесью до метки и перемешивают. Определяют содержание железа(III) хлорида в 1 мл раствора. Объём раствора железа(III) хлорида разбавляют этой же смесью таким образом, чтобы содержание железа(III) хлорида в 1 мл составляло 45,0 мг.

Раствор защищают от света.

*Количественное определение*: В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл раствора железа(III) хлорида, прибавляют 15 мл воды, 5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 4 г калия йодида, закрывают пробкой, перемешивают и выдерживают в течение 15 мин в тёмном месте, затем прибавляют 100 мл воды. Титруют выделившийся йод 0,1 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя 0,5 мл крахмала раствора 1 % в конце титрования в качестве индикатора.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 27,03 мг железа(III) хлорида FеС13∙6Н2О.

***Красный раствор***. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 60,0 г (точная навеска) растёртого кобальта хлорида, растворяют в 900 мл смеси, приготовленной из 25 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 975 мл воды, доводят объём раствора этой же смесью до метки и перемешивают. Определяют содержание кобальта хлорида в 1 мл раствора. Объём раствора кобальта хлорида разбавляют этой же смесью таким образом, чтобы содержание кобальта хлорида в 1 мл раствора составляло 59,5 мг.

*Количественное определение*. В коническую колбу с притёртой стеклянной пробкой вместимостью 250 мл помещают 5,0 мл раствора кобальта хлорида, прибавляют 5 мл водорода пероксида раствора разведённого и 30 мл натрия гидроксида раствора 10 %. Смесь кипятят с обратным холодильником в течение 10 мин, затем охлаждают до комнатной температуры и прибавляют 60 мл серной кислоты раствора 1 М и 2 г калия йодида. Закрывают колбу и растворяют осадок, осторожно помешивая. Выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до бледно-розового окрашивания, используя в качестве индикатора 0,5 мл крахмала раствора 1 % в конце титрования.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 23,79 мг кобальта хлорида СоС12∙6Н2О.

***Голубой раствор***. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 63,0 г (точная навеска) меди(II) сульфата, растворяют в 900 мл смеси, приготовленной из 25 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 975 мл воды, доводят объём раствора этой же смесью до метки и перемешивают. Определяют содержание меди(II) сульфата в 1 мл раствора. Объём раствора меди(II) сульфата разбавляют этой же смесью таким образом, чтобы содержание меди(II) сульфата в 1 мл раствора составляло 62,4 мг.

*Количественное определение*. В коническую колбу с притёртой стеклянной пробкой вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл раствора меди(II) сульфата, прибавляют 50 мл воды, 12 мл уксусной кислоты раствора 2 М, 3 г калия йодида и перемешивают. Выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до бледно-коричневого окрашивания, используя 0,5 мл крахмала раствора 1 % в качестве индикатора в конце титрования.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 24,97 мг меди(II) сульфата CuSO4∙5H2O.

**Приготовление стандартных растворов**

Смешивают исходные растворы железа(III) хлорида, кобальта хлорида, меди(II) сульфата с хлористоводородной кислотой 1 %, отмеривая их с помощью калиброванной пипетки или бюретки с точностью до 0,02 мл, табл. 1.

Таблица 1 – Стандартные растворы

| **Стандартные растворы** | **Жёлтый исходный раствор, мл** | **Красный исходный раствор, мл** | **Голубой исходный раствор, мл** | **Хлористо**-**водородной кислоты 1 %, мл** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| В (коричневый) | 30,0 | 30,0 | 24,0 | 16,0 |
| ВY (коричневато-жёлтый) | 24,0 | 10,0 | 4,0 | 62,0 |
| Y (жёлтый) | 24,0 | 6,0 | 0 | 70,0 |
| GY (зеленовато-жёлтый) | 96,0 | 2,0 | 2,0 | 0 |
| R (красный) | 10,0 | 20,0 | 0 | 70,0 |

Приготовленные исходные и стандартные растворы помещают в сухие колбы с притёртыми пробками, хранят при температуре от 17 до 23 °С и защищают от света. Срок годности исходных и стандартных растворов – 1 год.

При хранении исходных и стандартных растворов следует перед употреблением убедиться в отсутствии в них мути, осадка и хлопьев. Помутневшие растворы не используют и заменяют свежеприготовленными.

**Приготовление эталонов**

Готовят эталоны из пяти стандартных растворов путём разбавления их хлористоводородной кислотой 1 %.

Отмеряют исходные и стандартные растворы для приготовления шкал при помощи калиброванной пипетки или бюретки с точностью до 0,02 мл.

Эталоны для определения степени окраски жидкостей по методу I хранят в ампулах из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с внешним диаметром 12 мм, в защищённом от света месте в течение 1 года.

Эталоны, используемые для определения степени окраски жидкостей по методу II, готовят из соответствующих стандартных растворов непосредственно перед использованием.

Количества компонентов для приготовления эталонов цветности – табл. 2–6.

Таблица 2 – Эталоны коричневых оттенков (шкала В)

| **Эталоны шкалы В** | **Стандартный раствор В, мл** | **Хлористоводородной кислоты 1 %,мл** |
| --- | --- | --- |
| В1 | 75,0 | 25,0 |
| В2 | 50,0 | 50,0 |
| В3 | 37,5 | 62,5 |
| В4 | 25,0 | 75,0 |
| В5 | 12,5 | 87,5 |
| В6 | 5,0 | 95,0 |
| В7 | 2,5 | 97,5 |
| В8 | 1,5 | 98,5 |
| В9 | 1,0 | 99,0 |

Таблица 3 – Эталоны коричневато-жёлтых оттенков (шкала ВY)

| **Эталоны шкалы ВY** | **Стандартный раствор ВY, мл** | **Хлористоводородной кислоты 1 %,мл** |
| --- | --- | --- |
| ВY1 | 100,0 | 0,0 |
| ВY2 | 75,0 | 25,0 |
| ВY3 | 50,0 | 50,0 |
| ВY4 | 25,0 | 75,0 |
| ВY5 | 12,5 | 87,5 |
| ВY6 | 5,0 | 95,0 |
| ВY7 | 2,5 | 97,5 |

Таблица 4 – Эталоны жёлтых оттенков (шкала Y)

| **Эталоны шкалы Y** | **Стандартный раствор Y, мл** | **Хлористоводородной кислоты 1 %, мл** |
| --- | --- | --- |
| Y1 | 100,0 | 0,0 |
| Y2 | 75,0 | 25,0 |
| Y3 | 50,0 | 50,0 |
| Y4 | 25,0 | 75,0 |
| Y5 | 12,5 | 87,5 |
| Y6 | 5,0 | 95,0 |
| Y7 | 2,5 | 97,5 |

Таблица 5 – Эталоны зеленовато-жёлтых оттенков (шкала GY)

| **Эталоны шкалы GY** | **Стандартный раствор Y, мл** | **Хлористоводородной кислоты 1 %, мл** |
| --- | --- | --- |
| GY1 | 25,0 | 75,0 |
| GY2 | 15,0 | 85,0 |
| GY3 | 8,5 | 91,5 |
| GY4 | 5,0 | 95,0 |
| GY5 | 3,0 | 97,0 |
| GY6 | 1,5 | 98,5 |
| GY7 | 0,75 | 99,25 |

Таблица 6 – Эталоны красных оттенков (шкала R)

| **Эталоны шкалы R** | **Стандартный раствор R, мл** | **Хлористоводородной кислоты 1 %, мл** |
| --- | --- | --- |
| R1 | 100,0 | 0,0 |
| R2 | 75,0 | 25,0 |
| R3 | 50,0 | 50,0 |
| R4 | 37,5 | 62,5 |
| R5 | 25,0 | 75,0 |
| R6 | 12,5 | 87,5 |
| R7 | 5,0 | 95,0 |

Степень окраски испытуемого раствора не должна превышать степень окраски соответствующего эталона. Цвет испытуемого образца должен быть максимально приближен к цвету соответствующего эталона.

При сравнении окраски испытуемого раствора с эталонами указывают номера эталона и букву шкалы. Например, окраска раствора не должна превышать эталон В7.

При необходимости используют другие эталоны, приготовленные путём смешения стандартных растворов разных цветовых шкал с точным указанием их объёмов для достижения нужной окраски, приближённой к окраске испытуемого раствора, если это предусмотрено фармакопейной статьёй.