**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бриллиантовый зелёный** |  | **ФС.2.1.0008** |
| **Бриллиантовый зелёный** |  |  |
| **Viride nitens** |  | **Взамен ФС.2.1.0008.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| С29Н34N2О4 | М.м. 474,59 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

4-{[4-(Диэтиламино)фенил](фенил)метилен}-*N*,*N*-диэтилциклогекса-2,5-диен-1-иминия гидрооксалат.

Содержит не менее 99,0 % бриллиантового зелёного C29H34N2O4 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Зеленовато-золотистые комочки или золотисто-зелёный порошок.

**Растворимость**. Растворим в хлороформе, умеренно растворим в воде и спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*1. Качественная реакция.* К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %; должно наблюдаться оранжевое окрашивание.

*2. Качественная реакция.* К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 %;должно наблюдаться образование бледно-зелёного осадка.

ИСПЫТАНИЯ

**Вещества, нерастворимые в спирте 96 %**. Не более 1,0 %.Помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции на высушенный до постоянной массы и взвешенный стеклянный фильтр с размером пор 40–100 мкм (ПОР 100) и промывают порциями по 5 мл спирта 96 % до получения бесцветного фильтрата. Фильтр с остатком высушивают до постоянной массы при 102,5±2,5 °С.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола**. Не более 1,0 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,005 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1 или 2).

*Испытуемый раствор.* Сульфатную золу, полученную в испытании «Сульфатная зола», обрабатывают при нагревании на сетке 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора, нейтрализованного раствором натрия гидроксида, прибавляют 5 мл воды и фильтруют в пробирку через беззольный фильтр, предварительно промытый уксусной кислоты раствором 1 %, а затемгорячей водой. Тигель и фильтр промывают 15 мл воды, пропуская её через тот же фильтр в ту же пробирку. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают5,0 млполученного фильтрата и доводят объём раствора водой до метки.

**Мышьяк**. Не более 0,0004 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,125 г субстанции.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции, растворяютв спирте 60 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, прибавляют 10 мл серной кислоты разведённой 16 %, 25,0 мл 0,05 М раствора йода, тщательно взбалтывают в течение 1 мин и доводят объём раствора водой дометки. Раствор отстаивают до получения прозрачного верхнего слоя(40±20 мин) и фильтруют через вату, отбрасывая первые 10 мл фильтрата.

В коническую колбу помещают 50,0 мл полученного фильтрата и титруютизбыток йода 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор–4 капликрахмала раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

Разность объёмов 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует объёму 0,05 М раствора йода, прореагировавшего с бриллиантовым зелёным.

Содержание бриллиантового зелёного С29Н34N2О4 в пересчёте на сухое вещество в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{(V\_{0}–V\_{1})∙K∙5,932∙100∙100∙100∙100}{a∙(100-W)∙5∙50∙1000},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | − | объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование в основном опыте, мл; |
|  | *V*0 | − | объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | $$a$$ | – | навеска субстанции, г; |
|  | *K* | − | поправочный коэффициент 0,1 М раствора натрия тиосульфата; |
|  | $$5,932$$ | − | количество бриллиантового зелёного, соответствующее 1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, мг; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %; |
|  | $$1000$$ | – | коэффициент пересчёта грамм в миллиграмм. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупореннойупаковке.