

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Перекисное число

ОФС.1.2.3.0007.15

Вводится впервые

Перекисным числом (I_p) называют количество перекисей, выраженное в миллиэквивалентах активного кислорода, содержащееся в 1000 г лекарственного средства. Перекисное число может быть определено одним из двух методов.

Испытания проводят, защищая растворы от воздействия ультрафиолетового света.

Метод 1

Около 5,0 г (точная навеска) лекарственного средства помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 30 мл смеси уксусной кислоты ледяной и хлороформа (3:2), встряхивают до растворения лекарственного средства, прибавляют 0,5 мл насыщенного раствора калия йодида и закрывают колбу пробкой. Встряхивают точно в течение 1 мин, прибавляют 30 мл воды и титруют натрия тиосульфата раствором 0,01 М, прибавляя титрант медленно при постоянном энергичном встряхивании до светло-желтой окраски раствора. Затем прибавляют 5 мл раствора крахмала и продолжают титрование при постоянном встряхивании до обесцвечивания раствора. Проводят контрольный опыт в тех же условиях. Если количество титранта в контрольном опыте превышает 0,1 мл, определение проводят со свежеприготовленным насыщенным раствором калия йодида.

Перекисное число (I_p) вычисляют по формуле:

$$I_p = \frac{10 \cdot (V - V_0) \cdot c}{a},$$

где V – объем натрия тиосульфата раствора 0,01 М, израсходованный на титрование в основном опыте, мл;

V_0 – объем натрия тиосульфата раствора 0,01 М, израсходованный в контрольном опыте, мл;

a – навеска лекарственного средства, г;

c – молярная концентрация раствора натрия тиосульфата.

Примечание. Приготовление раствора крахмала. 1,0 г растворимого крахмала растирают с 5 мл воды и выливают смесь в 100 мл кипящей воды, содержащей 10 мг ртути(II) йодида.

Метод 2

Точную навеску лекарственного средства, в зависимости от ожидаемого перекисного числа (таблица), помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 50 мл смеси уксусной кислоты ледяной и триметилпентана (3:2), встряхивают до растворения лекарственного средства, прибавляют 0,5 мл насыщенного раствора калия йодида и закрывают колбу пробкой. Встряхивают точно в течение 1 мин, затем прибавляют 30 мл воды и титруют натрия тиосульфата раствором 0,01 М, прибавляя титрант медленно при постоянном энергичном встряхивании, до светло-желтой окраски раствора. Затем прибавляют около 0,5 мл крахмала раствора 0,5 % и продолжают титрование при постоянном встряхивании до обесцвечивания раствора.

Таблица – Навеска лекарственного средства в зависимости от ожидаемого перекисного числа

Ожидаемое перекисное число	Навеска лекарственного средства, г
Менее 12	5,00 – 2,00
12 – 20	2,0 – 1,20
20 – 30	1,20 – 0,80
30 – 50	0,800 – 0,500
50 – 90	0,500 – 0,300

При значениях перекисного числа 70 и выше после прибавления каждой порции титранта раствор выдерживают в течение 15 – 30 с при перемешивании или прибавляют небольшое количество (0,5 – 1,0 % (м/м)) эмульгатора (например, полисорбата 60).

При значениях перекисного числа выше 150 рекомендуется использовать натрия тиосульфата раствор 0,1 М. Проводят контрольный опыт в тех же условиях. Если количество титранта в контрольном опыте превышает 0,1 мл, определение проводят со свежеприготовленным насыщенным раствором калия йодида.

Перекисное число вычисляют по формуле, приведенной в методе 1.