

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Бриллиантовый зеленый

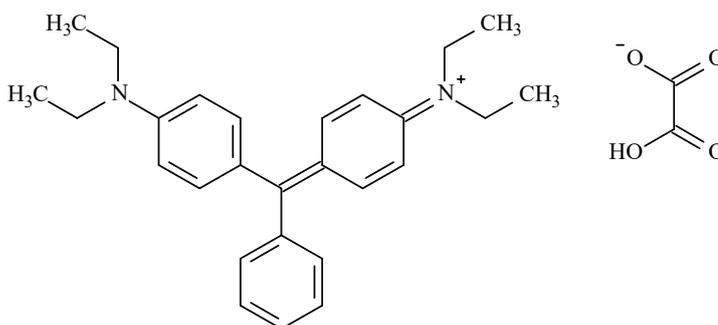
ФС.2.1.0008.15

Бриллиантовый зеленый

Viride nitens

Взамен ГФ X, ст. 733

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



$C_{29}H_{34}N_2O_4$

М.м. 474,6

Содержит не менее 99,0 % бриллиантового зелёного $C_{29}H_{34}N_2O_4$ в пересчете на сухое вещество.

Описание. Зеленовато-золотистые комочки или золотисто-зеленый порошок.

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

Подлинность. 1. *Качественная реакция.* При прибавлении к 0,2 % раствору субстанции хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %

должно наблюдаться оранжевое окрашивание.

2. *Качественная реакция.* При прибавлении к 0,2 % раствору субстанции 10 % раствора натрия гидроксида должно наблюдаться образование бледно-зеленого осадка.

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

Тяжелые металлы. Не более 0,005 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). Сульфатную золу обрабатывают при нагревании на сетке 5 мл насыщенного раствора аммония ацетата, нейтрализованного раствором натрия гидроксида 10 %, прибавляют 5 мл воды и фильтруют в пробирку через беззольный фильтр, предварительно промытый 1 % раствором уксусной кислоты, а затем горячей водой. Тигель и фильтр промывают 15 мл воды, пропуская ее через тот же фильтр в ту же пробирку. Для анализа отбирают фильтрат в объеме 5 мл, разведенный водой до 10 мл.

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

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

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

Количественное определение. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции растворяют в спирте 60 % в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл серной кислоты разведенной 16 %, 25,0 мл 0,05 М раствора йода, взбалтывают, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор отстаивают до получения прозрачного верхнего слоя (20 – 60 мин), затем быстро фильтруют через вату, отбрасывая первые 10 – 15 мл фильтрата. 50,0 мл полученного фильтрата титруют 0,1 М раствором

натрия тиосульфата (индикатор – 0,2 мл раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 5,933 мг бриллиантового зелёного $C_{29}H_{34}N_2O_4$.

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке.