


# Перспективи заміни вторинної стандартизації титрованих розчинів йоду на первинну



*Світлана Чикалова  
Дмитро Леонтьєв  
Олександр Гризодуб*

*ДП «Фармакопейний центр»  
[svetlchikalova@gmail.com](mailto:svetlchikalova@gmail.com)*

# EDQM / Technical guide for the elaboration of monographs European Pharmacopoeia (Настанова щодо розробки монографій Європейської фармакопеї)

<b>VOLUMETRIC TRITRATION</b>	<b>CONTENT LIMITS (%)</b>	<b>REPEATABILITY (RSD)</b>	<b>RELATIVE ACCURACY (%)</b>
Acid/base	± 1.0	0.33	± 0.67
Non-aqueous	± 1.0	0.33	± 0.67
Conjugate acid of base	± 1.0	0.33	± 0.67
Redox	± 1.5	0.5	± 1.0
Argentometric	± 1.5	0.5	± 1.0
Complexometric	± 2.0	0.67	± 1.33

# Фармакопейна модель прийняття рішень щодо відповідності продукту

ДФУ / Ph. Eur.

## Стаття 1.4 Монографії.

**Межі.** Зазначені межі ґрунтуються на результатах, одержаних у рамках звичайної аналітичної практики; в них вже враховані звичайні аналітичні похибки, допустимі відхилення при виробництві і приготуванні, а також погіршення якості в процесі зберігання в межах, що вважаються прийнятними.

## Монографії ДФУ/Ph.Eur. із межею вмісту 100.5 %

Субстанція	Межі вмісту, %	Титрант
Нікотинова кислота	99.5 - 100.5	0.1 М розчин натрію гідроксиду (первин)
Кетопрофен	99.0 - 100.5	0.1 М розчин натрію гідроксиду (первин)
Клотримазол	98.5 - 100.5	0.1 М розчин хлорної кислоти (первин)
Метенамін	99.0 - 100.5	0.1 М розчин хлорної кислоти (первин)
Фенілефрін	99.0 - 100.5	0.1 М розчин хлорної кислоти (первин)
Натрію хлорид	99.0 - 100.5	0.1 М розчин срібла нітрату (первин)
Аскорбінова кислота	99.0 - 100.5	0.05 М розчин йоду (вторин)
Кальцію аскорбат	99.0 - 100.5	0.05 М розчин йоду (вторин)
Калію йодид	99.0 - 100.5	0.1 М розчин калію йодату (вторин)
Натрію йодид	99.0 - 100.5	0.1 М розчин калію йодату (вторин)
Срібла нітрат	99.0 - 100.5	0.1 М розчин амонію тіоціанату (вторин)

## Фармакопейна стандартизація титрантів

*Первинна* стандартизація виконується в один крок, титр встановлюють за титруванням точної наважки стандартної речовини

*Вторинна* стандартизація виконується в два кроки, титр встановлюють за аліквотою титрованого розчину, який в свою чергу стандартизують за точною наважкою стандартної речовини

Відповідно Ph.Eur. *титровані розчини йоду* стандартизують за розчином натрію тіосульфату, який в свою чергу стандартизують за стандартним розчином калію бромату, приготованим за точною наважкою калію бромату — *вторинна стандартизація*

## Складові сумарної невизначеності результатів титрування

Сумарна невизначеність результатів титрування складається із складових:

- ✓ маса наважки (або аліквота) випробовуваної речовини;
- ✓ об'єм титранту, витрачений на титрування;
- ✓ об'єм контрольного дослідження;
- ✓ концентрація титрованого розчину

Невизначеність концентрації титранту із вторинною стандартизацією становить 0.4–0.5% ( $RSD_{\bar{c}} \leq 0.2\%$ )

Для забезпечення межі 100.5% вторична стандартизація титранту має бути виконана із значно меншою збіжністю, ніж 0.2%, або межі нормування вмісту мають бути розширені

# Аскорбінова кислота — кандидат для стандартизації титрованих розчинів йоду

Вимоги до стандартних речовин об'ємного аналізу:

- ✓ має кристалічну структуру та визначений хімічний склад;
- ✓ має прийнятний для поставленої задачі вміст домішок;
- ✓ є негігроскопічною речовиною ;
- ✓ має прийнятне значення еквівалентної маси

Рекомендація щодо доступності способу очищення речовини від супровідних домішок не є обов'язковою

ДП “Фармакопейний центр” разом із НФаУ заплановано дослідження щодо можливості використання аскорбінової кислоти для фармакопейної стандартизації титрованих розчинів йоду



**Дякую за увагу**