
Количественное определение

ОФС.1.7.2.0024.18

формальдегида в биологических

лекарственных препаратах

Взамен ОФС.1.7.2.0024.15

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для количественного определения формальдегида в биологических лекарственных препаратах (БЛП) в реакциях взаимодействия формальдегида с фуксинсернистым реактивом или с ацетилацетоном колориметрическим методом.

Метод с фуксинсернистым реагентом основан на образовании хиноидного красителя малинового окрашивания при его взаимодействии с водорастворимыми альдегидами позволяет определять содержание формальдегида в БЛП в диапазоне от 20 до 80 мкг/мл в пробе. Метод А.

Метод с ацетилацетоновым реагентом основан на образовании соединения желтого окрашивания при его взаимодействии с формальдегидом в присутствии ионов аммония, позволяет определять содержание формальдегида в БЛП в диапазоне от 2 до 20 мкг/мл в пробе. Метод В.

Интенсивность окраски образующихся соединений пропорциональна содержанию формальдегида в испытуемом образце.

Определение формальдегида с фуксинсернистым реактивом (Метод А)

Для анализа готовят две параллельные пробы испытуемого образца.

В химические пробирки отбирают 0,5 – 2,0 мл (в зависимости от содержания формальдегида) надосадочной жидкости сорбированного образца (испытуемый образец сорбированного лекарственного препарата