**Определение этиленгликоля и ОФС**

**диэтиленгликоля в этоксилированных**

**субстанциях Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля, которые могут содержаться в этоксилированных субстанциях при технологическом процессе производства.

Испытание применяют для количественного определения примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля, особенно в случае использования следующих поверхностно-активных веществ: макроголглицерола рициноолеат, макроголглицерола гидроксистеарат, макрогол 15 гидроксистеарат, ноноксинол 9 и макрогол цетостеариловый эфир.

Определение проводят методом газовой хроматографии.

*Раствор внутреннего стандарта.* 50 мг 1,2-пентандиола помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора ацетоном до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Испытуемый раствор.* 0,50 г испытуемой субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор этиленгликоля.* 30 мг этиленгликоля помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, смешивают с ацетоном и доводят объём раствора ацетоном до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора раствором внутреннего стандарта до метки.

*Стандартный раствор диэтиленгликоля.* Готовят раствор диэтиленгликоля аналогично стандартному раствору этиленгликоля с концентрацией, соответствующей предписанной норме.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | Кварцевая капиллярная 30 м × 0,53 мм; покрытая слоем макрогола20 000, толщина слоя 1 мкм |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии |
| Деление потока | 1:3 |
| Скорость потока | 10 мл/мин |
| Объём пробы | 2 мкл |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Температура | Колонка | 0 – 40 мин | 80 → 200 °С  |
|  | 40 – 45 мин | 200→ 230 °С |
|  | 45 – 65 мин | 230 °С |
| Инжектор | 250 °С |
| Детектор | 250 °С |

 |

*Относительное время удерживания*. 1,2-пентандиол – 1 (около 19 мин); этиленгликоль – 0,7; диэтиленгликоль – около 1,3.