**Бусульфан ФС**

**Бусульфан**

**Busulfanum Взамен ВФС 42-3825-99**

(Бутан-1,4-диил)ди(метансульфонат)



|  |  |
| --- | --- |
| C6H14O6S2 | М. м.246,30  |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % бусульфана C6H14O6S2 в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в ацетоне и ацетонитриле, очень мало растворим в спирте 96 % и воде.

**Подлинность**

*1.**ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца бусульфана.

*2. Качественная реакция.* К 0,1 г субстанции прибавляют 0,1 г калия нитрата и 0,25 г натрия гидроксида, нагревают до расплавления. Остужают, прибавляют 5 мл воды. Доводят рН хлористоводородной кислотой разведённой 7,3 % до 1-2. Полученный раствор должен давать реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* Нагревают 0,1 г субстанции с 15 мл воды и 1 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должен ощущаться характерный запах. Охлаждают, делят раствор на две равные части. К одной прибавляют 1 каплю калия перманганата раствора 0,1 %, должно появиться фиолетовое окрашивание, постепенно переходящее в зеленое. Вторую часть раствора подкисляют 2 мл серной кислоты разведенной 16 %, прибавляют одну каплю калия перманганата раствора, встряхивают. Раствор должен обесцветиться.

**Температура плавления.** От 115 до 119 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1).

 Кислотность. Растворяют при нагревании до 30-40 °С 0,2 г субстанции в 50 мл этанола. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл метилового красного раствор 0,05 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

 **Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют 0,5 г субстанции в 24 мл воды и 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

 Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 0,25 г субстанции в 24 мл воды и 1 мл азотной кислоты разведенной 16 % и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии. Около 0,25 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл воды и кипятят на сетке с обратным холодильником в течение 30 минут. После охлаждения до комнатной температуры, холодильник промывают 20 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розовой окраски (индикатор – 0,2 мл фенолфталеина раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,32 мг бусульфана C6H14O6S2.

**Хранение.** В защищённом от света месте.