МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Фенозановая кислота ФС**

**Фенозановая кислота**

**Acidum phenosanicum Вводится впервые**

3-(3,5-Ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропановая кислота



|  |  |
| --- | --- |
| C17H26O3 | М.м. 278,39 |

Cодержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % фенозановой кислоты C17H26O3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в спирте 96 % и хлороформе, практически нерастворим в 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 рисунку спектра фенозановой кислоты (Приложение).

*2.* *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 0,01 % раствора субстанции в спирте 96 % в области длин волн от 250 до 300 нм должен иметь максимум при 277 нм и плечо в интервале от 279 до 283 нм.

*3.* *Качественная реакция.* Около 50 мг субстанции растворяют в 3 мл спирта 96 %, прибавляют 2 капли железа(III) хлорида раствора 3  % и 1 каплю калия феррицианида раствора 5 %; должно появиться ярко-синее окрашивание.

**Температура плавления.** От 174 до 177 °C (ОФС «Температура плавления»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,5 г субстанции в 10 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора» должен быть бесцветным или должен выдерживать сравнение с эталоном Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»). Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Камера с парами йода.* В фарфоровый тигель помещают 0,5 г йода, нагревают до температуры 32,5±2,5 °C и помещают в хроматографическую камеру. Насыщение проводят в течение 10 мин.

*Раствор салициловой кислоты.* В мерную колбу вместимость 10 мл помещают 0,4 г салициловой кислоты, растворяют в 5 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиака раствор концентрированный 25 %—спирт 96 %—бензол 0,5:30:30.

*Испытуемый раствор.* Около 0,4 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в 8 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора, 0,5 мл раствора салициловой кислоты и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл раствора сравнения и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (400 мкг), раствора сравнения (2 мкг), раствора для проверки пригодности хроматографической системы (2 мкг фенозановой кислоты и 2 мкг салициловой кислоты), раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,4 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и помещают в камеру с парами йода.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

- на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы чётко видно две зоны адсорбции;

- на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы чётко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции по совокупности величины и интенсивности окраски не превышающей зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с 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 сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл спирта 96 % и титруют 0,1 Мрастворомнатрия гидроксида. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (5 капель фенолфталеина раствора 1 %) до перехода окраски в розовую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 27,84 мг фенозановой кислоты C17H26O3.

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