**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2-Этилгексановая кислота** |  | **ОФС.1.2.2.2.0033** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.3.0026.18** |

|  |
| --- |
|  |

Метод определения 2-этилгексановой кислоты основан на использовании газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).

*Раствор внутреннего стандарта*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 0,1 г (точная навеска) 3-циклогексилпропионовой кислоты, растворяют в циклогексане и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор*. К 0,3 г (точная навеска) субстанции прибавляют 4,0 мл хлористоводородной кислоты раствора 4 М. Энергично взбалтывают в течение 1 мин с 1,0 мл раствора внутреннего стандарта. Выдерживают до разделения фаз (при необходимости центрифугируют для лучшего разделения). Используют верхний слой.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 75 мг (точная навеска) 2-этилгексановой кислоты, растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл хлористоводородной кислоты раствора 4 М. Энергично взбалтывают в течение 1 мин. Выдерживают до разделения фаз (при необходимости центрифугируют для лучшего разделения). Используют верхний слой.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | макрокапиллярная из плавленого кварца 10 м × 0,53 мм, покрытая макрогол 20 000 2-нитротерефталатом, 1,0 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Скорость потока | 10 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Время,мин | Температура, °С | Скорость нагрева, °С/мин |
| Колонка | 0–2 | 40 | – |
| 2–7,3 | 40 → 200 | 30 |
| 7,3–10,3 | 200 | – |
| Инжектор |  | 200 |  |
| Детектор |  | 300 |  |

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора сравнения *разрешение (RS)* между пиками 2-этилгексановой кислоты и 3-циклогексилпропионовой кислоты должно быть не менее 2,0.

Содержание 2-этилгексановой кислоты С8Н16О2 в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙2}{B\_{0}∙a\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$B\_{1}$$ | – | отношение площади пика 2-этилгексановой кислоты к площади пика 3-циклогексилпропионовой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | $$B\_{0}$$ | – | отношение площади пика 2-этилгексановой кислоты к площади пика 3-циклогексилпропионовой кислоты на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | $$a\_{1}$$ | – | навеска субстанции, взятая для приготовления испытуемого раствора, г; |
|  | $$a\_{0}$$ | – | навеска 2-этилгексановой кислоты, взятая для приготовления раствора сравнения, г. |