**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированных субстанциях** |  | **ОФС.1.2.2.2.0025** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Метод определения этиленгликоля и диэтиленгликоля в этоксилированных субстанциях основан на использовании газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).

Испытание проводят для количественного определения этиленгликоля и диэтиленгликоля, которые могут образовываться в качестве примесей в технологическом процессе получения таких поверхностно-активных веществ, как макроголглицерола рицинолеат, макроголглицерола гидроксистеарат, макрогол 15 гидроксистеарат, ноноксинол 9 и макрогол цетостеариловый эфир.

Методика

***Раствор внутреннего стандарта****.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 50 мг (точная навеска) 1,2-пентандиола, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ацетоном до метки.

***Испытуемый раствор****.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 г (точная навеска) испытуемой субстанции, растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же раствором до метки.

***Стандартный* *раствор А.*** В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 30 мг (точная навеска)фармакопейного стандартного образца этиленгликоля, смешивают с ацетоном и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора раствором внутреннего стандарта до метки.

***Стандартный* *раствор Б.***В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 30 мг (точная навеска)фармакопейного стандартного образца диэтиленгликоля, смешивают с ацетоном и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора раствором внутреннего стандарта до метки.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Условия хроматографирования* | | | |
| Колонка | Кварцевая капиллярная 30 м × 0,53 мм, макрогол 20000,1 мкм | | |
| Детектор | пламенно-ионизационный | | |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии | | |
| Деление потока | 1:3 | | |
| Скорость потока | 10 мл/мин | | |
| Объём пробы, мкл | 2 | | |
| 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 соединений.*** 1,2-пентандиол – 1 (около 19 мин); этиленгликоль – 0,7; диэтиленгликоль – около 1,3.

Содержание этиленгликоля или диэтиленгликоля в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *B*1 | – | отношение площади пика этиленгликоля или диэтиленгликоля к площади пика 1,2-пентандиола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *B*0 | – | отношение площади пика этиленгликоля или диэтиленгликоля к площади пика 1,2-пентандиола на хроматограмме стандартного раствора А или стандартного раствора Б; |
|  | *a*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *a*0 | – | навеска фармакопейного стандартного образца этиленгликоля или диэтиленгликоля, мг; |
|  | *P* | – | содержание этиленгликоля или диэтиленгликоля в фармакопейном стандартном образце этиленгликоля или диэтиленгликоля, %. |