**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Спирт этиловый 95 %, 96 %** |  | **ФС.2.1.0036** |
| **Этанол 95 %, 96 %** |  |  |
| **Ethanolum 95 %, 96 %** |  | **Взамен ФС.2.1.0036.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| С2Н6О | М.м. 46,07 |
| [64-17-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Этанол.

Смесь этанола с водой.

Спирт этиловый 95 % содержит этанол С2Н6О от 94,9 % до 96,0 % (о/о), от 92,3 % до 93,8 % (м/м);

Спирт этиловый 96 % содержит этанол С2Н6О от 95,1 % до 96,9 % (о/о), от 92,6 % до 95,2 % (м/м).

СВОЙСТВА

**Описание**. Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом.

**Растворимость**. Смешивается с водой, хлороформом, ацетоном и глицерином во всех отношениях.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция*. Смешивают 2 мл субстанции с 0,5 мл уксусной кислоты ледяной и 1 мл серной кислоты концентрированной и нагревают до кипения; должен появиться запах этилацетата.

*2.* *Качественная реакция*. Смешивают 0,5 мл субстанции с 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, прибавляют 2 мл йода раствора 0,05 М; должен появиться запах йодоформа и в течение 30 мин образоваться жёлтый осадок.

ИСПЫТАНИЯ

**Плотность**. Спирт этиловый 95 %: от 0,808 до 0,812 г/см3 (при 20 °С, ОФС «Плотность», метод 1).

Спирт этиловый 96 %: от 0,804 до 0,811 г/см3 (при 20 °С, ОФС «Плотность», метод 1).

**Прозрачность**. Смесь равных объёмов субстанции и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность**. Субстанция должна быть бесцветной (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Оптическая плотность.** Оптическая плотность субстанции, измеренная в области длин волн от 235 до 340 нм в кювете с толщиной слоя 5 см относительно воды, не должна превышать 0,40 при 240 нм, 0,30 – между 250 и 260 нм и 0,10 – между 270 и 340 нм (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр должен представлять собой постепенно снижающуюся кривую без пиков и плеч.

**Кислотность или щёлочность**. К 20 мл субстанции прибавляют 25 мл свежепрокипячённой и охлаждённой воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор должен оставаться бесцветным и окрашиваться в розовый цвет, устойчивый в течение 30 с, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

**Хлориды**. Не более 0,001 % (ОФС «Хлориды»). Доводят 6 мл субстанции водой до 30 мл.

**Сульфаты**. Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,0005 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). Для определения используют раствор, приготовленный в испытании «Хлориды».

**Метанол, альдегиды, бензол и другие летучие соединения**. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор А*. Испытуемая субстанция.

*Испытуемый раствор Б.* К 500 мл испытуемой субстанции прибавляют 150 мкл 4-метилпентан-2-ола.

*Стандартный раствор А*. В мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую около 30 мл испытуемой субстанции, помещают 100 мкл метанола и доводят объём раствора испытуемой субстанцией до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём испытуемой субстанцией до метки.

*Стандартный раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую около 30 мл испытуемой субстанции, помещают 50 мкл метанола, 50 мкл ацетальдегида и доводят объём раствора испытуемой субстанцией до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл, содержащую около 5 мл испытуемой субстанции, помещают 100 мкл полученного раствора и доводят объём испытуемой субстанцией до метки.

*Стандартный раствор В.* В мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую около 30 мл испытуемой субстанции, помещают 150 мкл ацеталя и доводят объём раствора испытуемой субстанцией до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл, содержащую около 5 мл испытуемой субстанции, помещают 100 мкл полученного раствора и доводят объём испытуемой субстанцией до метки.

*Стандартный раствор Г.* В мерную колбу вместимостью 100 мл, содержащую около 50 мл испытуемой субстанции, помещают 100 мкл бензола и доводят объём раствора испытуемой субстанцией до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую около 30 мл испытуемой субстанции, помещают 100 мкл полученного раствора и доводят объём испытуемой субстанцией до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 30 м × 0,32 мм, покрытая слоем поли(цианопропил)(3) (фенил)(3)(метил)(94)силоксана,1,8 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Линейная скорость | 35 см/с; |
| Деление потока | 1:20; |
| Объём пробы | 1 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Время, мин | Температура, °C |
| Колонка | 0–12 | 40 |
|  | 12–32 | 40 → 240 |
|  | 32–42 | 240 |
| Инжектор |  | 200 |
| Детектор |  | 280 |

Хроматографируют стандартные растворы А, Б, В, Г и испытуемые растворы А и Б.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора Б *разрешение* (*R*) между пиками ацетальдегида и метанола должно быть не менее 1,5.

***Допустимое содержание примесей***

*Метанол.* На хроматограмме испытуемого раствора А площадь пика метанола не должна превышать 0,5 площади пика метанола на хроматограмме стандартного раствора А (не более 200 ppm о/о).

*Ацетальдегид и ацеталь*. Не более 10 ppm (о/о) в пересчёте на ацетальдегид. Суммарное содержание ацетальдегида С2Н4O и ацеталя С6Н14О2 в субстанции в ppm (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙10}{A\_{0}–A\_{1}}+\frac{C\_{1}∙30}{C\_{0}–C\_{1}}∙\frac{44,05}{118,17},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | – | площадь пика ацетальдегида на хроматограмме испытуемого раствора А; |
|  | *A*0 | – | площадь пика ацетальдегида на хроматограмме стандартного раствора Б; |
|  | *С*1 | – | площадь пика ацеталя на хроматограмме испытуемого раствора А; |
|  | *С*0 | – | площадь пика ацеталя на хроматограмме стандартного раствора В; |
|  | 44,05 | – | молекулярная масса ацетальдегида;  |
|  | 118,17 | – | молекулярная масса ацеталя. |

*Бензол.* Не более 2 ppm (о/о). Содержание бензола С6Н6 в субстанции в ppm (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{B\_{1}∙2}{B\_{0}–B\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *B*1 | – | площадь пика бензола на хроматограмме испытуемого раствора А; |
|  | *B*0 | – | площадь пика бензола на хроматограмме стандартного раствора Г. |

При необходимости подлинность бензола может быть подтверждена с использованием другой подходящей хроматографической системы (неподвижная фаза с другой полярностью).

*Сумма других примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора Б сумма площадей пиков других примесей не должна превышать площадь пика 4-метилпентан-2-ола на хроматограмме испытуемого раствора Б (не более 300 ppm).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,03 площади пика 4-метилпентан-2-ола на хроматограмме испытуемого раствора Б (менее 9 ppm).

**Фурфурол**. В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл субстанции, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 мин смесь должна оставаться бесцветной.

**Восстанавливающие вещества**

*Эталонный раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 мл кобальта хлорида раствора 5 %, прибавляют 7 мл калия дихромата раствора 0,02 % и доводят объём раствора водой до метки.

В предварительно промытый испытуемой субстанцией цилиндр с притёртой пробкой помещают 50 мл субстанции и погружают цилиндр на 10 мин в водяную баню с температурой 15 °С таким образом, чтобы уровень воды в бане был выше уровня субстанции в цилиндре. Прибавляют 1 мл калия перманганата раствора 0,02 %, закрывают цилиндр пробкой, перемешивают и вновь погружают в баню. При стоянии красно-фиолетовая окраска смеси постепенно изменяется, но не должна достигнуть окраски эталонного раствора в течение 20 мин.

**Нелетучие вещества**. Не более 0,01 %. На водяной бане выпаривают досуха 100 мл субстанции и сушат при температуре 102,5±2,5 °С до постоянной массы; остаток не должен превышать 10 мг.

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, вдали от огня, в защищённом от света месте.