**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Фенилсалицилат** |  | **ФС.2.1.0199** |
| **Фенилсалицилат** |  |  |
| **Phenylis salicylas** |  | **Взамен ФС.2.1.0199.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C13H10O3 | М.м. 214,22 |
| [118-55-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Фенил(2-гидроксибензоат).

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % фенилсалицилата C13H10O3 в пересчёте на свободное от остаточных органических растворителей вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные кристаллы со слабым запахом.

**Растворимость.** Легко растворим в хлороформе, растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см−1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца фенилсалицилата.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 20 мг субстанции в 2 мл спирта 96 % и прибавляют 1 каплю железа(III) хлорида раствора 3 %; должно появиться фиолетовое окрашивание.

*3. Качественная реакция.* К 20 мг субстанции прибавляют 4 капли серной кислоты концентрированной и 2 капли воды; должен ощущаться запах фенола. После прибавления 0,1 мл формалина должно появиться розовое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** От 41 до 44 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**рН раствора.** От 5,6 до 7,0 (2 % раствор субстанции в воде, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Водорастворимые фенолы**. Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «pH раствора». Раствор не должен окрашиваться от прибавления 1 капли железа(III) хлорида раствора 3 %.

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытания «pH раствора».

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «pH раствора».

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А или 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», 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 (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 25 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида. Колбу нагревают с обратным холодильником, выдерживая в кипящей водяной бане в течение 75±15 мин, до исчезновения маслянистых капель. После охлаждения титруют избыток щёлочи 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты до жёлтого окрашивания (индикатор – 1 капля 0,1 % раствора бромкрезолового пурпурного).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 107,1 мг фенилсалицилата С13Н10О3.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.