**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Феноксиэтанол** |  | **ФС** |
| **Феноксиэтанол** |  |  |
| **Phenoxyethanolum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C8H10O2 | М.м. 138,16 |
| [122-99-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2-Феноксиэтанол.

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % феноксиэтанола C8H10O2 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная, бесцветная, слегка вязкая жидкость.

**Растворимость.** Мало растворим в воде, смешивается с ацетоном, спиртом 96% и глицерином.

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 феноксиэтанола.

*2*.*ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора Б должно соответствовать времени удерживания пика феноксиэтанола на хроматограмме раствора стандартного образца феноксиэтанола (Б) (раздел «Количественное определение»).

*3. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 80 мг субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки*.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мл полученного раствора и доводят водой до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 350 нм должен иметь максимум при 269 нм и 275 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме должен быть при 269 нм: от 95 до 105, и при 275 нм: от 75 до 85. В качестве раствора сравнения используют воду.

ИСПЫТАНИЯ

**Плотность.**От 1,104 до 1,110 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Показатель преломления.** От 1,537 до 1,539 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

**pH раствора.** От 5,5 до 7,5 (1 % раствор в воде, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Подвижная фаза (ПФ).* Трифторуксусная кислота*—*ацетонитрил*—*вода 1:150:850.

*Растворитель.* Ацетонитрил*—*вода 150:850.

*Испытуемый раствор А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,1 г (точная навеска) субстанции, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца феноксиэтанола (А).* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,1 г (точная навеска) фармакопейного стандартного образца феноксиэтанола, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца феноксиэтанола (Б)*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1 мл раствора стандартного образца феноксиэтанола (А) и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца феноксиэтанола (В).* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл раствора стандартного образца феноксиэтанола (Б) и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5 мг фармакопейного стандартного образца фенола (примесь А), растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,4 мл полученного раствора и доводят объём раствора раствором стандартного образца феноксиэтанола (А) до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2 мл раствора стандартного образца феноксиэтанола (В) и доводят объём раствора растворителем до метки.

Примечание

Примесь А: фенол [108-95-2].

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 270 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика феноксиэтанола. |

Хроматографируют раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца феноксиэтанола (В) и испытуемый раствор А.

*Относительное время удерживания соединений.* Феноксиэтанол – 1 (около 12 минут), примесь А – около 0,75.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика феноксиэтанола должно быть не менее 10.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками примеси А и феноксиэтанола должно быть не менее 3,0.

На хроматограмме раствора стандартного образца феноксиэтанола (В):

- *фактор асимметрии* *пика* (*AS*) феноксиэтанола должен быть не более 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика феноксиэтанола должно быть не более 2,0 % (6 введений);

Содержание каждой из примесей в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | − | площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора А; |
|  | *S*0 | − | площадь пика феноксиэтанола на хроматограмме раствора стандартного образца феноксиэтанола (В); |
|  | *а*1 | − | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска фармакопейного стандартного образца феноксиэтанола, мг; |
|  | *P* | − | содержание феноксиэтанола в фармакопейном стандартном образце феноксиэтанола, %**.** |

*Допустимое содержание примесей:*

- примесь А – не более 0,1 %;

- любая другая примесь – не более 0,1 %;

- сумма примесей – не более 0,3 %.

Не учитывают пики, содержание каждой из которых менее 0,02 %.

**Вода.** Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы, метод 1»). Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл спирта 96 %.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор стандартного образца феноксиэтанола (Б) и испытуемый раствор Б.

Содержание феноксиэтанола C8H10O2 в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (Х) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика феноксиэтанола на хроматограмме испытуемого раствора Б; |
|  | *S*0 | – | площадь пика феноксиэтанола на хроматограмме раствора стандартного образца феноксиэтанола (Б); |
|  | *а*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска фармакопейного стандартного образца феноксиэтанола, мг; |
|  | *P* | – | содержание феноксиэтанола в фармакопейном стандартном образце феноксиэтанола, %; |
|  | *W* | – | суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %. |

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте, в герметично укупоренной упаковке.