МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сорбиновая кислота** |  | **ФС.2.7.0011** |
| **Сорбиновая кислота** |  |  |
| **Acidum sorbicum** |  | **Взамен ФС.2.1.0035.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C6H8O2 | М.м. 112,13 |
| [110-44-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(2*Е*,4*Е*)-Гекса-2,4-диеновая кислота.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % сорбиновой кислоты C6H8O2 в пересчёте на безводное вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в спирте 96 %, мало растворим в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца сорбиновой кислоты.

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

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 50 мг испытуемого образца, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 350 нм должен иметь максимум при 264 нм.

*3. Качественная реакция*. К 1 мл 5 % раствора испытуемого образца прибавляют 2 мл йода раствора 0,1 М; раствор должен стать бесцветным.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления**. От 132 до 136 °С (ОФС «Температура плавления»).

**Прозрачность раствора**. Растворяют 1,25 г испытуемого образца в 25 мл спирта 96 %. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Испытуемый раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Альдегиды**. Не более 0,15 % в пересчёте на ацетальдегид.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 г (точная навеска) испытуемого образца, растворяют в 80 мл смеси, состоящей из 30 мл воды и 50 мл 2-пропанола, доводят рН раствора до 4,0 хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М или натрия гидроксида раствором 0,1 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Эталонный раствор*. К 1,5 мл стандартного раствора ацетальдегида (100 мкг/мл) (ОФС «Стандартные растворы») прибавляют 4 мл 2-пропанола и 4,5 мл воды.

К 10 мл испытуемого раствора и эталонного раствора прибавляют по 1 мл фуксина обесцвеченного раствора 0,1 %. Через 30 мин окраска испытуемого раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора.

**Вода**. Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 2,0 г (точная навеска) испытуемого образца.

**Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) испытуемого образца.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001% (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2).

*Испытуемый раствор*. Испытуемый раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», 12 мл.

*Эталонный раствор*. К 5 мл свинца стандартного раствора 1 мкг/мл (ОФС «Стандартные растворы») прибавляют 5 мл спирта 96 % и 2 мл испытуемого раствора.

*Контрольный раствор*. К 10 мл спирта 96 % прибавляют 2 мл испытуемого раствора.

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)»).

Растворяют 0,1 г (точная навеска) испытуемого образца в 20 мл спирта 96 % и титруют полученный раствор 0,1 М раствором натрия гидроксида. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (4 капли фенолфталеина раствора 0,1 %) до перехода окраски в розовую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 11,21 мг сорбиновой кислоты C6H8O2.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.