МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Резорцин** |  | **ФС.2.1.0681** |
| **Резорцин** |  |  |
| **Resorcinolum** |  | **Взамен ФС 42-3267-96** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
|  | |
| C6H6O2 | М.м. 110,11 |
| [108-46-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бензол-1,3-диол.

Cодержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % резорцина C6H6O2 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок или пластинки.

\*Под действием света и воздуха постепенно окрашивается в розовый цвет.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 0,003 % раствора субстанции в смеси спирт 96 %—вода 1:2 в области длин волн от 250 до 350 нм должен иметь максимум при 275±2 нм.

*2.**Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 5 мл воды, прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание. После прибавления 0,1 мл аммиака раствора окраска должна измениться на буро-жёлтую.

*3. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 1 мл воды, прибавляют 1 мл раствора натрия гидроксида 10 М и 0,1 мл хлороформа, нагревают и охлаждают до комнатной температуры; должно появиться интенсивное тёмно-красное окрашивание. После прибавления небольшого избытка соляной кислоты окраска должна измениться на бледно-жёлтую.

*4. Качественная реакция*. Сплавляют 20 мг субстанции с 20 мг калия гидрофталата до образования сплава жёлто-красного цвета. Сплав охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,3 % и 10 мл воды. Полученный раствор должен обладать интенсивной зелёной флуоресценцией.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления**. От 109 до 112 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1, без предварительного подсушивания).

**Прозрачность раствора**. Раствор 2,5 г субстанции в 25 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном B5 или R5, Y6 или Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щёлочность**. К 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 1 каплю бромфенолового синего раствора 0,1 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М натрия гидроксида раствора или 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Этилацетат—гексан 40:60.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор фенола*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,25 г фенола, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в метаноле, прибавляют 1,0 мл раствора фенола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 2 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения (0,5 мкг), раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,25 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 15 мин, помещают в предварительно насыщенную, в течение не менее 1 ч камеру с ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 15 мин, проявляют в парах йода и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы должна обнаруживаться чёткая зона адсорбции.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы должны обнаруживаться две разделённые зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции любой примеси по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции резорцина на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 2). Высушивают 1 г (точная навеска) субстанции в эксикаторе над силикагелем в течение 4 часов.

**Фенол**. При нагревании раствора 1 г субстанции в 2 мл воды при температуре 40–50 °С не должен ощущаться запах фенола.

**Пирокатехин.** Не более 0,1 %.

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор*. К 1 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют1 мл аммония молибдата раствора 2 %.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 г пирокатехина, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. К 1 мл полученного раствора прибавляют 1 мл аммония молибдата раствора 2 %.

Окраска испытуемого раствора не должна превышать окраску раствора сравнения.

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

**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 мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 0,5 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл полученного раствора прибавляют 1 г калия бромида, 50 мл 0,0167 М калия бромата раствора, 15 мл хлороформа и 15 мл хлористоводородной кислоты 25 %, выдерживают в тёмном месте в течение 15 мин, периодически встряхивая, прибавляют 10 мл калия йодида раствора 10 %, энергично встряхивают, выдерживают при комнатной температуре в течение 5 мин и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 1 мл крахмала раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,0167 М раствора калия бромата соответствует 1,835 мг резорцина C6H6O2.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

\*Приводится для информации