**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ОКТОКСИНОЛ 10** |
| *Octoxinolum 10* |
| Octoxinol 10 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

α-[4-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)фенил]-ω-гидроксидека(оксиэтилен).

Cмесь, состоящая в основном из моно-октилфениловых эфиров макроголов, соответствующих формуле C8H17C6H4-[OCH2-CH2]*n*-OH, где среднее значение *n* равно 10. Может содержать свободные макроголы.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная, бесцветная или желтоватая вязкая жидкость.

**Растворимость.** Смешивается с водой, этанолом (96 %) и растительными маслами.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А*.***ИК-спектрометрия** *(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.

*Испытуемый образец.* Плёнка между пластинками, покрытыми раствором 9 г/л *натрия хлорида.*

*Требование:* инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца октоксинола 10.

Б*.***Температура помутнения**. От 63 °С до 70 °С (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

**Гидроксильное число** *(ОФС «Гидроксильное число», метод 1)***.** От 85 до 101.

**Температура помутнения**. От 63 °C до 70 °С.

Растворяют 1,0 г испытуемого образца в 99,0 г воды. Переносят около 30 мл полученного раствора в пробирку, нагревают на водяной бане и длительно взбалтывают до появления помутнения. Убирают пробирку из водяной бани, убедившись, что температура повысилась не более, чем на 2 °С, и продолжают взбалтывать. Температура помутнения это температура, при которой раствор становится достаточно прозрачным, чтобы был виден весь термометр целиком.

**Кислотность и щёлочность.** Кипятят 1,0 г испытуемого образца с 20 мл *воды, свободной от углерода диоксида*, в течение 1 мин при постоянном помешивании. Охлаждают и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,05 мл *бромтимолового синего раствора 0,05 %*. Окраска индикатора должна измениться при прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора хлористоводородной кислоты* или *0,01 М раствора натрия гидроксида*.

**Этиленоксид и диоксан** *(ОФС «Этиленоксид и диоксан»)*.Не более 1 ppm этиленоксида и не более 10 ppm диоксана.

**Вода** *(ОФС «Определение воды», метод 1)*. Не более 0,5 %. Для определения используют 2,00 г испытуемого образца.

**Общая зола** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,4 %. Для определения используют 1,0 г испытуемого образца.

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.