**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| ФС.0.0.0000 | |
| **ДИЭТАНОЛАМИН** | |
| *Diethanolaminum* | |
| Diethanolamine | |
|  | |
| C4H11NO2 | *M*r 105,1 |
| [111-42-2] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2,2′-Азандиилди(этан-1-ол).

*Содержание*: от 98,5 % до 101,0 % в пересчёте на безводную субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость или кристаллы, расплывающиеся на воздухе.

**Растворимость.** Смешивается с водой, этанолом 96 % и ацетоном.

**Относительная плотность.** Около 1,09.

**Температура плавления кристаллов.** Около 28 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Испытуемый образец:* плёнка, нанесённая между пластинками с натрия хлоридом или калия бромидом.

*Образец сравнения*: фармакопейный стандартный образец *диэтаноламина*.

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

ИСПЫТАНИЯ

**pH** *(ОФС «Ионометрия», метод 3)*. От 10,0 до 11,5.

Определение проводят с использованием 5 % (*м/об*) раствора испытуемого образца в *воде, свободной от углерода диоксида.*

**Показатель преломления** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).* От 1,473 до 1,476 при температуре 30 °С.

**Триэтаноламин** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»)***.** Не более 1,0 % (*м/м*)*.*

*Раствор индикатора.* Раствор, содержащий 1,5 г/л *метилового оранжевого* и 0,8 г/л *ксиленцианола FF* в *воде*.

В коническую колбу с притёртой стеклянной пробкой вместимостью 500 мл помещают 100 мл *метанола*, прибавляют 6–8 капель раствора индикатора и нейтрализуют 0,1 М спиртовым раствором серной кислоты, полученным при разведении *2,5 М спиртового раствора серной кислоты*, или *0,1 М спиртовым раствором калия гидроксида*. Нейтральный раствор при просматривании в проходящем свете имеет желтоватое окрашивание, а в отражённом свете – красно-коричневое окрашивание. К полученному нейтрализованному раствору прибавляют 20 г испытуемого образца, затем осторожно прибавляют 75 мл *уксусного ангидрида* и перемешивают вращением до полного растворения образца. При необходимости охлаждают раствор до комнатной температуры и выдерживают при этой температуре в течение 30 мин. Полученный раствор титруют *0,25 М спиртовым раствором серной кислоты*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,25 М спиртового раствора серной кислоты* соответствует 74,6 мг триэтаноламина.

**Этаноламин.** Метод ГХ *(ОФС «Газовая хроматография»).* Не более 1 %.

**Вода** *(ОФС «Определение воды», метод 1)*. Не более 0,15 %.

Определение проводят с использованием 20,00 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь, состоящую из 25 мл *уксусной кислоты ледяной* и 40 мл *метанола.*

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).*

3,000 г испытуемого образца растворяют в 50 мл *воды* и титруют *1 М раствором хлористоводородной кислоты* в присутствии 0,1 мл *метилового оранжевого раствора 0,1 %* до появления розовой окраски.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *1 М раствора хлористоводородной кислоты* соответствует 105,1 мг C4H11NO2.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке в защищённом от света месте.