

# ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ОФС.1.2.2.0021

## МЕТАНОЛ И 2-ПРОПАНОЛ

### МЕТОД А

Парофазная газовая хроматография (*ОФС «Газовая хроматография»*).

*Раствор внутреннего стандарта.* 1,0 мл пропанола *P1* доводят водой *P* до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят водой *P* до объёма 20,0 мл.

*Испытуемый раствор.* Смешивают 1,0 мл раствора внутреннего стандарта и 4,0 мл испытуемого образца и доводят объём раствора водой *P* до 20,0 мл. 2,0 мл полученного раствора переносят во флакон для инъекций.

*Раствор сравнения (а).* Смешивают 1,0 мл метанола *P2* и 1,0 мл 2-пропанола *P2* и доводят объём раствора водой *P* до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят водой *P* до объёма 20,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 5,0 мл этанола безводного *P* доводят водой *P* до объёма 100,0 мл. 25,0 мл полученного раствора доводят водой *P* до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора и доводят водой *P* до объёма 20,0 мл.

*Раствор сравнения (в).* Смешивают 1,0 мл раствора внутреннего стандарта, 2,0 мл раствора сравнения (а) и 2,0 мл раствора сравнения (б) и доводят объём раствора водой *P* до 20,0 мл. 2,0 мл полученного раствора переносят во флакон для инъекций.

*Немедленно закрывают флаконы плотной резиновой мембранный пробкой, покрытой политетрафторэтиленом, и закрепляют алюминиевым обжимным колпачком.*

*Условия хроматографирования:*

– колонка: из плавленого кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,53 мм, покрытая слоем цианопропил(3)фенил(3)метил(94)полисилоксана *P* толщиной 3 мкм;

– газ-носитель: гелий для хроматографии *P*;

- скорость потока: 3 мл/мин;
- деление потока: 1:50;
- допускается использование условий статической парофазной хроматографии:

– температура уравновешивания: 85 °C;

– время уравновешивания: 20 мин;

– режим изменения температуры:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–1,6	40
	1,6–9,9	40→65
	9,9–13,6	65→175
	13,6–20	175
Порт ввода		200
Детектор		200

– детектор: пламенно-ионизационный;

– объём вводимой пробы: по 1 мл газовой фазы испытуемого раствора и раствора сравнения (в), не менее 3 раз.

Порядок элюирования веществ: метанол, этанол, 2-пропанол, 1-пропанол.

Относительное удерживание (время удерживания этанола около 5,3 мин): метанол – около 0,8; 2-пропанол – около 1,2; 1-пропанол – около 1,6.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (в)):

– разрешение: не менее 5 между пиками метанола и этанола.

Содержание метанола в процентах (*об/об*) рассчитывают по формуле (1):

$$\frac{S_1 \cdot A_2}{S_2 \cdot A_1 \cdot 40}, \quad (1)$$

где:  $S_1$  – площадь пика метанола на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_2$  – площадь пика метанола на хроматограмме раствора сравнения (в);

$A_1$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

$A_2$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме раствора сравнения (в).

Содержание 2-пропанола в процентах (*об/об*) рассчитывают по формуле (2):

$$\frac{S_3 \cdot A_2}{S_4 \cdot A_1 \cdot 40}, \quad (2)$$

где:  $S_3$  – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_4$  – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме раствора сравнения (в);

$A_1$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

$A_2$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме раствора сравнения (в).

## МЕТОД Б

Газовая хроматография (*ОФС «Газовая хроматография»*).

*Раствор внутреннего стандарта.* 1,0 мл пропанола Р1 доводят водой Р до объёма 100,0 мл.

*Испытуемый раствор.* Смешивают 1,0 мл раствора внутреннего стандарта и 4,0 мл испытуемого образца и доводят объём раствора водой Р до 20,0 мл.

*Раствор сравнения (а).* Смешивают 1,0 мл метанола Р2 и 1,0 мл 2-пропанола Р2 и доводят объём раствора водой Р до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят водой Р до объёма 20,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 1,0 мл этанола безводного Р доводят водой Р до объёма 50,0 мл.

*Раствор сравнения (в).* Смешивают 1,0 мл раствора внутреннего стандарта, 1,0 мл раствора сравнения (б) и 2,0 мл раствора сравнения (а) и доводят объём раствора водой Р до 20,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

- колонка: из плавленого кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,53 мм, покрытая слоем цианопропил(3)фенил(3)метил(94)полисилоксана *P* толщиной 3 мкм;
- газ-носитель: гелий для хроматографии *P*;
- скорость потока: 3 мл/мин;
- деление потока: 1:50;
- режим изменения температуры:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–1,6	40
	1,6–9,9	40→65
	9,9–13,6	65→175
	13,6–20	175
Инжектор		200
Детектор		200

- детектор: пламенно-ионизационный;
- объём вводимой пробы: по 1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (в), не менее 3 раз.

*Порядок элюирования веществ:* метанол, этанол, 2-пропанол, 1-пропанол.

*Относительное удерживание* (время удерживания этанола около 5,3 мин): метанол – около 0,8; 2-пропанол – около 1,2; 1-пропанол – около 1,6.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения (в)):

- разрешение: не менее 5 между пиками метанола и этанола.

Содержание метанола в процентах (*об/об*) рассчитывают по формуле (3):

$$\frac{S_1 \cdot A_2}{S_2 \cdot A_1 \cdot 40} \quad (3)$$

где  $S_1$  – площадь пика метанола на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_2$  – площадь пика метанола на хроматограмме раствора сравнения (в);

$A_1$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

$A_2$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме раствора сравнения (в).

Содержание 2-пропанола в процентах (*об/об*) рассчитывают по формуле (4):

$$\frac{S_3 \cdot A_2}{S_4 \cdot A_1 \cdot 40} \quad (4)$$

где  $S_3$  – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_4$  – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме раствора сравнения (в);

$A_1$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

$A_2$  – площадь пика внутреннего стандарта на хроматограмме раствора сравнения (в).