

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

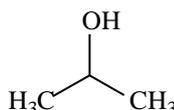
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

## ИЗОПРОПИЛОВЫЙ СПИРТ

*Alcohol isopropylicus*

Isopropyl alcohol



$C_3H_8O$   
[67-63-0]

$M_r$  60,1

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Пропан-2-ол.

### СВОЙСТВА

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Растворимость:** смешивается с водой и этанолом (96 %).

### ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация:* Б, В.

*Вторая идентификация:* А, Б, Г.

**А. Относительная плотность** (ОФС «Относительная плотность»). От 0,785 до 0,789.

**Б. Показатель преломления** (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»). От 1,376 до 1,379.

**В. ИК-спектметрия** (ОФС «Спектметрия в инфракрасной области»).

**Образец сравнения:** фармакопейный стандартный образец изопропилового спирта.

Г. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 4 мл *воды Р* и перемешивают. Осторожно прибавляют 2 мл 10 г/л раствора *диметиламинобензальдегида Р* в *серной кислоте Р*, избегая смешивания; на границе раздела двух жидкостей должно немедленно образоваться яркое красновато-фиолетовое кольцо. Через 2–5 мин весь серноокислый слой должен стать фиолетовым.

## ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора** (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»). Испытуемый образец должен быть прозрачным.

1 мл испытуемого образца разводят *водой Р* до 20 мл. Через 5 мин раствор должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II). Испытуемый образец должен быть бесцветным.

**Кислотность или щёлочность.** 25 мл испытуемого образца осторожно кипятят в течение 5 мин. Прибавляют 25 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*, оставляют до охлаждения, защищая от попадания углерода диоксида из воздуха. Прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора Р*. Раствор должен быть бесцветным. При прибавлении не более 0,6 мл 0,01 М раствора *натрия гидроксида* должно появиться светло-розовое окрашивание индикатора.

**Оптическая плотность** (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Не более 0,30 при длине волны 230 нм, не более 0,10 при длине волны 250 нм, не более 0,03 при длине волны 270 нм, не более 0,02 при длине волны 290 нм и не более 0,01 при длине волны 310 нм.

Определение проводят в диапазоне длин волн от 230 нм до 310 нм. В качестве компенсационной жидкости используют *воду Р*. Спектр поглощения представляет собой плавно нисходящую кривую без видимых максимумов (пиков) или плеч.

**Бензол и родственные примеси.** Газовая хроматография (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор (а).* Испытуемый образец.

*Испытуемый раствор (б).* 1,0 мл 2-бутанола Р1 доводят испытуемым раствором (а) до объёма 50,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором (а) до объёма 100,0 мл.

*Раствор сравнения (а).* 0,5 мл 2-бутанола Р1 и 0,5 мл пропанола Р доводят испытуемым раствором (а) до объёма 50,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором (а) до объёма 50,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 100 мкл бензола Р доводят испытуемым раствором (а) до объёма 100,0 мл. 0,20 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором (а) до объёма 100,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

– колонка: из плавленого кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем цианопропил(3)фенил(3)метил(94)полисилоксана Р толщиной 1,8 мкм;

– газ-носитель: гелий для хроматографии Р;

– вспомогательный газ: азот для хроматографии Р или гелий для хроматографии Р;

– линейная скорость: 35 см/с;

– деление потока: 1:5;

– температура:

	<b>Время (мин)</b>	<b>Температура (°С)</b>
Колонка	0–12	40
	12–32	40→240
	32–42	240
Инжектор		280
Детектор		280

– детектор: пламенно-ионизационный;

– объём вводимой пробы: 1 мкл;

*Время удерживания:* бензол – около 10 мин.

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

– *разрешение*: не менее 10 между первым (пропанол) и вторым (2-бутанол) пиками.

*Пределы содержания примесей:*

– *бензол* (испытуемый раствор (а)): площадь пика бензола должна быть не более 0,5 площади пика бензола на хроматограмме раствора сравнения (б) (2 ppm) (чувствительность регулируют таким образом, чтобы высота пика бензола на хроматограмме раствора сравнения (б) составляла не менее 10 % шкалы регистрирующего устройства);

– *сумма примесей, кроме 2-бутанола* (испытуемый раствор (б)): сумма площадей всех пиков, кроме пика 2-бутанола на хроматограмме испытуемого раствора (б), не должна превышать 3-х кратную площадь пика 2-бутанола на хроматограмме испытуемого раствора (б) (0,3 %) (чувствительность системы регулируют таким образом, чтобы высота двух пиков, следующих за основным пиком, на хроматограмме раствора сравнения (а), составляла не менее 50 % шкалы регистрирующего устройства).

**Пероксиды.** 8 мл калия йодида раствор с крахмалом Р помещают в пробирку с притёртой пробкой вместимостью 12 мл и диаметром около 15 мм, полностью заполняют испытуемым образцом, энергично встряхивают и оставляют в защищённом от света месте на 30 мин. Полученный раствор не должен окрашиваться.

**Нелетучие вещества.** Не более 20 ppm. 100 г испытуемого образца, выдерживающего испытание на «Пероксиды», выпаривают досуха на водяной бане и сушат в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С. Остаток должен весить не более 2 мг.

**Вода** (ОФС «Полумикроопределение воды»). Не более 0,5 %.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

## ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

## ПРИМЕСИ

А. Пропанон (ацетон),

В. Бензол,

С. 2-(1-метилэтокси)пропан(диизопропиловый эфир),

Д. Этоксизтан (диэтиловый эфир),

Е. Метанол,

Ф. Пропан-1-ол (н-пропанол).

ПРОЕКТ