

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

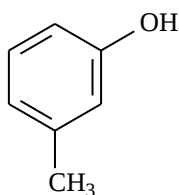
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

МЕТАКРЕЗОЛ

Metacresolum

Metacresol



C_7H_8O
[108-39-4]

M_r 108,1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

3-Метилфенол.

СВОЙСТВА

Описание: бесцветная или желтоватая жидкость.

Растворимость: умеренно растворима в воде, смешивается с этанолом (96 %) и метиленхлоридом.

Относительная плотность: около 1,03.

Температура плавления: около 11 °С.

Температура кипения: около 202 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Образец сравнения: фармакопейный стандартный спектр метакрезола.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 1,5 г испытуемого образца растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

Опалесценция свежеприготовленного раствора *S* не должна превышать опалесценцию суспензии сравнения III.

Цветность раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II).

Окраска раствора *S* не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения ВУ₇.

Кислотность. К 25 мл раствора *S* прибавляют 0,15 мл метилового красного раствора *P*; раствор должен окраситься в красный цвет. Окраска индикатора должна измениться на жёлтый при прибавлении не более 0,5 мл 0,01 *M* раствора натрия гидроксида.

Родственные примеси. Газовая хроматография (ОФС «Газовая хроматография») с использованием метода нормализации.

Испытуемый раствор. 1,00 г испытуемого образца растворяют в метаноле *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Раствор сравнения (а). 0,10 г крезол *P*, 0,10 г *n*-крезол *P* и 0,10 г испытуемого образца растворяют в метаноле *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 20,0 мл.

Раствор сравнения (б). 1,0 мл испытуемого раствора доводят метанолом *P* до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят метанолом *P* до объёма 20,0 мл.

Условия хроматографирования:

– колонка: из плавленного кварца длиной 25 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем цианопротил(25)фенил(25)метил(50)полисилоксаном *P* толщиной 0,2 мкм;

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

- скорость потока: 1,8 мл/мин;
- деление потока: 1:30;
- температура:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–35	100
	35–40	100→150
	40–50	150
Порт ввода		200
Детектор		200

- детектор: пламенно-ионизационный;
- объём вводимой пробы: 1,0 мкл.

Относительное удерживание по метакрезолу (время удерживания – около 28 мин): примесь В – около 0,75; примесь С – 0,98.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

- разрешение: не менее 1,4 между пиками примеси С и метакрезола.

Пределы содержания примесей:

- примеси В, С: не более 0,5 % каждой примеси;
- любая другая примесь: не более 0,1 % каждой примеси;
- сумма примесей: не более 1,0 %;
- неучитываемый предел: площадь пика метакрезола на хроматограмме

раствора сравнения (б) (0,05 %).

Остаток после выпаривания. Не более 0,1 %.

2,0 г испытуемого образца выпаривают досуха на водяной бане в вытяжном шкафу и сушат при температуре 100–105 °С в течение 1 ч. Масса остатка должна быть не более 2 мг.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

ПРИМЕСИ

Специфицированные примеси: В, С.

Другие обнаруживаемые примеси (могут быть обнаружены в одном или нескольких испытаниях, указанных в фармакопейной статье; содержание

таких примесей ограничено пределом, установленным для неспецифицированных примесей, поэтому их идентификация не требуется):

A, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M.

- A. фенол,
- B. 2-метилфенол (*o*-крезол, крезол),
- C. 4-метилфенол (*n*-крезол),
- D. 2,6-диметилфенол (2,6-ксиленол),
- E. 2-этилфенол (*o*-этилфенол),
- F. 2,4-диметилфенол (2,4-ксиленол),
- G. 2,5-диметилфенол (2,5-ксиленол),
- H. 2-(1-метилэтил)фенол,
- I. 2,3-диметилфенол (2,3-ксиленол),
- J. 3,5-диметилфенол (3,5-ксиленол),
- K. 4-этилфенол (*n*-этилфенол),
- L. 3,4-диметилфенол (3,4-ксиленол),
- M. 2,3,5-триметилфенол.