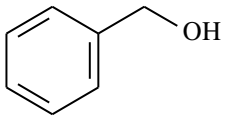
ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.1.0376

БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ

Alcohol benzylicus

Benzyl alcohol



C_7H_8O M_r 108,1
[100-51-6]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Фенилметанол.

Содержание: от 98,0 % до 100,5 %.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость.

***Растворимость*:** растворима в воде, смешивается с этанолом (96 %), а также с жирными и эфирными маслами.

***Относительная плотность*:** от 1,043 до 1,049.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец *бензиловый спирт*.

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»*). 2,0 мл испытуемого образца взбалтывают с 60 мл *воды Р*. Полученный раствор должен быть прозрачным.

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

ПРОЕКТ

Раствор полученный в испытании *Прозрачность раствора* раздела *Испытания* должен быть бесцветным.

Кислотность. К 10 мл испытуемого образца прибавляют 10 мл *этанола (96 %) Р* и 1 мл *фенолфталеина раствора Р*. При прибавлении не более 1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* должна появиться розовая окраска.

Показатель преломления (*ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,538 до 1,541.

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число»*). Не более 5.

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

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Стандартный раствор (а). 0,100 г *этилбензола Р* растворяют в испытуемом растворе и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором до объёма 20,0 мл.

Стандартный раствор (б). 2,000 г *дициклогексила Р* растворяют в испытуемом растворе и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором до объёма 20,0 мл.

Раствор сравнения (а). 0,750 г *бензальдегида Р и 0,500 г циклогексилметанола Р* растворяют в испытуемом растворе и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл. 1,0 мл полученного раствора прибавляют к смеси 2,0 мл стандартного раствора (а) и 3,0 мл стандартного раствора (б) и доводят испытуемым раствором до объёма 20,0 мл.

Раствор сравнения (б). 0,250 г *бензальдегида Р и 0,500 г циклогексилметанола Р* растворяют в испытуемом растворе и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл. 1,0 мл полученного раствора прибавляют к смеси 2,0 мл стандартного раствора (а) и 2,0 мл стандартного раствора (б) и доводят испытуемым раствором до объёма 20,0 мл.

ПРОЕКТ

Условия хроматографирования:

– *колонка*: из плавленного кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* толщиной 0,5 мкм;

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

– *линейная скорость*: 25 см/с при 50 °С;

– *температура:*

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–34 34–69	50→220 220
Порт ввода		200
Детектор		310

– *детектор:* пламенно-ионизационный.

Бензиловый спирт, не предназначенный для парентерального применения.

– *объём вводимой пробы*: 0,1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (а) без воздушной пробки;

Относительное удерживание по бензиловому спирту (время удерживания – около 26 мин): этилбензол – около 0,28; дициклогексил – около 0,59; примесь А – около 0,68; примесь В – около 0,71.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

– *разрешение*: не менее 3,0 между пиками примеси А и примеси В.

Если какие-либо пики на хроматограмме испытуемого раствора имеют такое же время удерживания, что и пики этилбензола или дициклогексила, площади таких пиков вычитают из площадей пиков с такими же временами удерживания на хроматограммах растворов сравнения (а) или (б) (скорректированные площади пиков этилбензола и дициклогексила). Любые такие пики на хроматограмме испытуемого раствора, должны быть включены в оценку суммы других пиков.

ПРОЕКТ

Пределы содержания примесей:

– *примесь А*: не более разности между площадью пика примеси А, на хроматограмме раствора сравнения (а), и площадью пика примеси А, на хроматограмме испытуемого раствора (0,15%);

– *примесь В*: не более разности между площадью пика примеси В, на хроматограмме раствора сравнения (а), и площадью пика примеси В, на хроматограмме испытуемого раствора (0,10%);

– *сумма других пиков с относительным временем удерживания менее, чем у бензилового спирта:* не более чем 4-кратной площади пика этилбензола на хроматограмме раствора сравнения (а); скорректированной при необходимости, как указано выше (0,04 %);

- *сумма пиков с относительным временем удерживания более, чем у бензилового спирта*: не более площади пика дициклогексила на хроматограмме раствора сравнения (а), скорректированной при необходимости, как указано выше (0,3 %);

– *неучитываемый предел*: 0,01 площади пика этилбензола на хроматограмме раствора сравнения (а), скорректированной при необходимости, как указано выше (0,0001 %).

Бензиловый спирт, предназначенный для парентерального применения.

– *объём вводимой пробы*: 0,1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (б) без воздушной пробки.

Относительное удерживание по бензиловому спирту (время удерживания – около 26 мин): этилбензол – около 0,28; дициклогексил – около 0,59; примесь А – около 0,68; примесь В – около 0,71.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (б)):

– *разрешение*: не менее 3,0 между пиками примеси А и примеси В.

Если какие-либо пики на хроматограмме испытуемого раствора, имеют такое же время удерживания, что и пики этилбензола или дициклогексила, площади таких пиков вычитают из площадей пиков с такими же временами удерживания на хроматограммах растворов сравнения (а) или (б)

ПРОЕКТ

(скорректированные площади пиков этилбензола и дициклогексила). Любые такие пики на хроматограмме испытуемого раствора должны быть включены в оценку суммы других пиков.

Пределы содержания примесей:

– *примесь А*: не более разности между площадью пика примеси А, на хроматограмме раствора сравнения (б), и площадью пика примеси А, на хроматограмме испытуемого раствора (0,05%);

– *примесь В*: не более разности между площадью пика примеси В, на хроматограмме сравнения (б), и площадью пика примеси В, на хроматограмме испытуемого раствора (0,10%);

– *сумма других пиков с относительным временем удерживания менее, чем у бензилового спирта:* не более чем 2-кратной площади пика этилбензола на хроматограмме раствора сравнения (б); скорректированной при необходимости, как указано выше (0,02 %);

- *сумма пиков с относительным временем удерживания более, чем у бензилового спирта*: не более площади пика дициклогексила на хроматограмме раствора сравнения (б), скорректированной при необходимости, как указано выше (0,2 %);

– *неучитываемый предел*: 0,01 площади пика этилбензола на хроматограмме раствора сравнения (б), скорректированной при необходимости, как указано выше (0,0001 %).

Остаток после выпаривания. Не более 0,05 %.

Если испытуемый образец выдерживает испытание *Перекисное число*, 10,0 г испытуемого образца выпаривают досуха в тарированном кварцевом или фарфоровом тигле или платиновой чашке на нагревательной плите при температуре не выше 200 °С. Не допускают кипения испытуемого образца при выпаривании. Остаток высушивают на нагревательной плите в течение 1 ч и охлаждают в эксикаторе. Масса остатка не должна превышать 5 мг.

ПРОЕКТ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 0,900 г (*m, г*) испытуемого образца прибавляют 15,0 мл свежеприготовленной смеси *уксусного ангидрида Р–пиридина безводного Р (*1:7 *об/об)* и кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 мин. Охлаждают и прибавляют 25 мл *воды Р*. Титруют *1 М раствором натрия гидроксида (V_1, мл)* в присутствии 0,25 мл раствора *фенолфталеина Р* в качестве индикатора.

Параллельно проводят контрольный опыт *(V_2, мл)*.

Содержание C_7H_8O в процентах рассчитывают по формуле:

$$\frac{10{,}81 \cdot (V_2 - V_1)}{m}$$

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в атмосфере азота, в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают: субстанция пригодна для производства лекарственных средств для парентерального применения.

ПРИМЕСИ

Специфицированные примеси: *A, B.*

A. бензальдегид,

B. циклогексилметанол.

ПРОЕКТ