ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

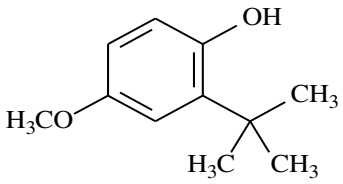
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

БУТИЛГИДРОКСИАНИЗОЛ

Butylhydroxyanisolum

Butylhydroxyanisole



$C_{11}H_{16}O_2$ M_r 180,3
[25013-16-5]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бутилгидроксианизол представляет собой 2-(1,1-диметилэтил)-4-метоксифенол, содержащий не более 10 % 3-(1,1-диметилэтил)-4-метоксифенола.

СВОЙСТВА

***Описание*:** белый, желтоватый или слегка розоватый кристаллический порошок.

***Растворимость*:** практически не растворима в воде, очень легко растворима в метиленхлориде, легко растворима в этаноле (96 %) и жирных маслах. Растворяется в разбавленных растворах гидроксидов щелочных металлов.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Тонкослойная хроматография (см. раздел *Испытания*). На хроматограмме испытуемого раствора (б) должна обнаруживаться основная зона адсорбции на уровне основной зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующая ей по величине и

ПРОЕКТ

окраске.

Б. К 0,5 мл раствора S (см. раздел *Испытания*) прибавляют 10 мл *4-аминоантипирина раствора Р* и 1 мл *калия феррицианида раствора Р,* перемешивают и прибавляют 10 мл *метиленхлорида Р.* Энергично встряхивают, после разделения слоёв окраска органического слоя должна быть красной.

В. Около 10 мг испытуемого образца растворяют в 2 мл *этанола (96 %) Р,* прибавляют 1 мл раствора 1 г/л *тестостерона пропионата Р* в *этаноле (96 %) Р* и 2 мл *натрия гидроксида раствора разбавленного Р.* Нагревают на водяной бане при температуре 80 °С в течение 10 мин и оставляют до охлаждения. Раствор должен окраситься в красный цвет.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 2,5 г испытуемого образца растворяют в *этаноле (96 %) Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 25 мл.

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

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

Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения с порядковым номером 5 подходящей цветовой шкалы.

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

Испытуемый раствор (а). 0,25 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Испытуемый раствор (б). 1 мл испытуемого раствора (а) доводят *метиленхлоридом Р* до объёма 10 мл.

Раствор сравнения (а). 25 мг фармакопейного стандартного образца *бутилгидроксианизола* растворяют в *метиленхлориде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Раствор сравнения (б). 1 мл раствора сравнения (а) доводят

ПРОЕКТ

метиленхлоридом Р до объёма 20 мл.

Раствор сравнения (в). 50 мг *гидрохинона Р* растворяют в 5 мл *этанола (96 %) Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл. 1 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объёма 10 мл.

Условия хроматографирования:

– *ТСХ пластинка, покрытая слоем силикагеля G Р*;

– *подвижная фаза: метиленхлорид Р*;

– *объём наносимой пробы*: 5 мкл;

– *пробег фронта подвижной фазы*: 10 см;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование*: опрыскивают свежеприготовленной смесью: *калия феррицианида раствора Р–железа(III) хлорида раствора Р1–воды Р* (10:20:70 *об/об/об*).

Пределы содержания примесей (испытуемый раствор (а)):

– *примесь 3-(1,1-диметилэтил)-4-метоксифенола:* любая зона адсорбции фиолетово-синей окраски с R_f около 0,35 не должна быть интенсивнее основной зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (а) (10 %);

– *примесь А (гидрохинон):* любая зона адсорбции не должна быть интенсивнее основной зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (в) (0,2 %);

– *любая другая примесь*: любая зона адсорбции, за исключением зон адсорбции соответствующих основной зоне, 3-(1,1-диметилэтил)-4-метоксифенолу и примеси А (гидрохинону), не должна быть интенсивнее основной зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,5 %).

Сульфатная зола (*ОФС «Сульфатная зола»*). Не более 0,1 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

ПРОЕКТ

ПРИМЕСИ

Специфицированная примесь: *A.*

A. бензол-1,4-диол (гидрохинон).

ПРОЕКТ