ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

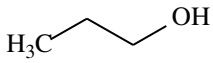
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ПРОПАНОЛ

Propanolum

Propanol



C_3H_8O M_r 60,1

[71-23-8]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Пропан-1-ол.

СВОЙСТВА

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

***Растворимость*:** смешивается с водой и этанолом безводным.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: В, Б.

Вторая идентификация: А, В, Г.

А. **Показатель преломления** (*ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,384 до 1,387.

Б. **Температура кипения** (*ОФС «Температура кипения»*). От 96 °С до 98 °С.

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

Образец сравнения: фармакопейный стандартный спектр *пропанола*.

Г. К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 0,10 г *динитробензоилхлорида Р* и 0,05 мл *серной кислоты Р* и кипятят с обратным

ПРОЕКТ

холодильником в течение 30 мин. Выпаривают до тех пор, пока не будет удалён избыток пропанола и прибавляют к остатку 5 мл *гептана Р* и доводят до кипения. Фильтруют горячий раствор, образовавшиеся после охлаждения кристаллы промывают *гептаном Р* и высушивают в вакууме (при давлении 2 кПа, при комнатной температуре в течение 24 ч); маленькие бесцветные блестящие пластинки должны плавиться (*ОФС «Температура плавления – капиллярный метод»*) при температуре от 71 °С до 74 °С.

ИСПЫТАНИЯ

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

2 мл испытуемого образца доводят *водой Р* до объёма 10 мл; через 5 мин раствор должен быть прозрачным.

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

Кислотность или щёлочность. К 10,0 мл *воды, свободной от углерода диоксида Р*, прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора Р* и *0,01 М раствора натрия гидроксида* до тех пор, пока не появится светло-розовая окраска. При прибавлении 5,0 мл испытуемого образца окраска раствора не должна стать более интенсивной. Если окраска ослабевает прибавляют 0,2 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида*; раствор должен окраситься в розовый цвет.

Оптическая плотность (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). Определение проводят в области длин волн от 230 нм до 310 нм.

Компенсационная жидкость. *Вода Р*.

Оптическая плотность не должна превышать следующие значения.

Длина волны (нм)	Оптическая плотность (А)
230	0,300
250	0,100
270	0,030

ПРОЕКТ

290	0,020
310	0,010

На кривой поглощения должны отсутствовать любые пики.

Восстанавливающие вещества. 10,0 мл испытуемого образца помещают в пробирку диаметром около 20 мм, которую помещают в водяную баню при температуре 20 °С. В защищённом от света месте прибавляют 1,0 мл свежеприготовленного 0,16 г/л раствора *калия перманганата Р*. Полученная смесь, которую выдерживают при температуре 20 °С, должна медленно изменить свою окраску с фиолетовой на красную. В течение 30 мин окраска раствора должна быть не менее интенсивной (*ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II*), чем окраска 10,0 мл раствора сравнения, который приготовлен из 5,5 мл первичного жёлтого раствора и 13,0 мл первичного красного раствора, объём смеси доводят *водой Р* до 100,0 мл.

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

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Раствор сравнения (а). 1,0 мл испытуемого раствора доводят *гептаном Р* до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят *гептаном Р* до объёма 10,0 мл.

Раствор сравнения (б). Смешивают 0,1 мл *ацетона Р* и 0,1 мл *2-пропанола Р* и доводят объём полученной смеси испытуемым раствором до 100 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: из плавленого кварца, длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *цианопропил(3)фенил(3)метил(94)полисилоксана Р* с толщиной плёнки 1,4 мкм;

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

– *линейная скорость*: 25 см/с;

– *деление потока*: 1:200;

ПРОЕКТ

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–12 12–28 28–38	40 40→200 200
Порт ввода		240
Детектор		240

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1 мкл.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (б)):

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками примесей D и E;

Пределы содержания примесей:

– *любая другая примесь*: не более чем площадь пика пропанола на хроматограмме раствора сравнения (а) (0,1 %);

– *сумма примесей*: не более чем 3-кратная площадь пика пропанола на хроматограмме раствора сравнения (а) (0,3 %);

– *неучитываемый предел*: 0,1 площади пика пропанола на хроматограмме раствора сравнения (а) (0,01 %).

Остаток после выпаривания. Не более 0,004 %.

50 мл испытуемого образца досуха выпаривают при температуре 100 °С, остаток сушат при температуре от 100 °С до 105 °С до постоянной массы. Масса полученного остатка не должна превышать 2 мг.

Вода (*ОФС «Полумикроопределение воды»*). Не более 0,2 %.

Определение проводят с использованием 10 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

ПРИМЕСИ

A. метанол,

B. этанол,

C. пропаналь,

ПРОЕКТ

D. пропанон (ацетон),

E. изопропиловый спирт (2-пропанол),

F. бутан-2-ол (*sec*-бутанол),

G. 2-метилпропан-1-ол (изобутанол),

H. бутан-1-ол (*n*-бутанол),

I. пентан-1-ол (*n*-пентанол),

J. гексан-1-ол (*n*-гексанол).

ПРОЕКТ