

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Этилпарагидроксибензоат

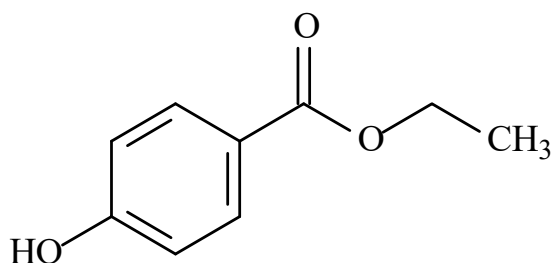
ФС.2.1.0048.15

Этилпарагидроксибензоат

Ethylis parahydroxybenzoas

Взамен ФС 42-0200-07

Этил(4-гидроксибензоат)



$C_9H_{10}O_3$

М.м. 166,17

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % этилпарагидроксибензоата  $C_9H_{10}O_3$ .

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость.** Легко растворим в спирте 96 % и метаноле, очень мало растворим в воде.

**Подлинность**

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400  $см^{-1}$  по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца этилпарагидроксибензоата.

2. *Тонкослойная хроматография.* Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора *Б*, полученной при определении родственных

примесей, по положению, интенсивности поглощения и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения *Б* этилпарагидроксибензоата.

**Температура плавления.** От 115 до 118 °С (ОФС «Температура плавления»). Субстанцию предварительно сушат в вакууме в эксикаторе над силикагелем безводным в течение 24 ч.

**\*Прозрачность раствора.** Раствор 1 г субстанции в 10 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании на «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ<sub>6</sub> (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Кислотность.** 0,2 г субстанции растворяют в 5 мл спирта 96 %, прибавляют 5 мл воды, свободной от диоксида углерода, и 0,1 мл 0,05 % раствора бромкрезолового зеленого. Окраска раствора должна измениться от прибавления не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Родственные примеси.** Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (ТСХ).

*Испытуемый раствор А.* 0,1 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ацетоне, доводят объем раствора ацетоном до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор Б.* 1,0 мл испытуемого раствора *А* помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора ацетоном до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* 0,5 мл испытуемого раствора *А* помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора ацетоном до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* 0,01 г стандартного образца этилпарагидроксибензоата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ацетоне, доводят объем раствора ацетоном до метки и

перемешивают.

*Раствор сравнения В.* 0,01 г стандартного образца метилпарагидроксибензоата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 1 мл испытуемого раствора *А*, доводят объем раствора ацетоном до метки и перемешивают.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля КС 18 F<sub>254</sub> или аналогичной наносят по 2 мкл испытуемого раствора *А* (20 мкг), испытуемого раствора *Б* (2 мкг), раствора сравнения *А* (0,1 мкг), раствора сравнения *Б* (2 мкг стандартного образца этилпарагидроксибензоата) и раствора сравнения *В* (по 2 мкг метилпарагидроксибензоата и этилпарагидроксибензоата).

Пластинку сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру со смесью растворителей уксусная кислота ледяная – вода – метанол (1:30:70) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора *А*, кроме основного пятна, не должно быть пятен, по величине и интенсивности поглощения превышающих основное пятно на хроматограмме раствора сравнения *А* (не более 0,5 %).

Пятно на линии старта не учитывают.

Результаты анализа считаются достоверными, если на хроматограмме раствора сравнения *В* четко обнаруживаются 2 пятна.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Около 1,0 г (точная навеска) субстанции

помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида, нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 1 ч и охлаждают. После охлаждения холодильник промывают 5 мл воды, прибавляя их к раствору. Оттитровывают избыток щелочи 0,5 М раствором серной кислоты.

Конечную точку титрования определяют потенциометрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 166,2 мг  $C_9H_{10}O_3$ .

**Хранение.** В хорошо укупоренной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора» и «Цветность раствора» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.