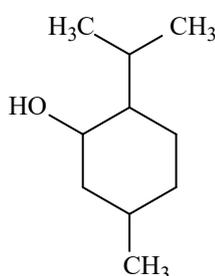


ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Рацементол	ФС.2.1.0026.15
Ментол рацемический	Взамен ГФ X, ст. 387;
Racementholum	взамен ФС 42-1866-97

(±)-с-5-Метил-*t*-2-(пропан-2-ил)циклогексан-*r*-1-ол



C₁₀H₂₀O

М. м. 156,27

Содержит не менее 99,0 % рацементола C₁₀H₂₀O.

Описание. Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок или плавящаяся масса с сильным запахом мяты перечной.

Растворимость. Очень легко растворим в спирте 96 %, эфире, уксусной кислоте, легко растворим в жидком парафине и жирных маслах, 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 рисунку спектра ментола рацемического (Приложение).

2. *Качественная реакция.* 0,01 г субстанции растворяют в 1 мл серной кислоты концентрированной и прибавляют 1 мл раствора ванилина в серной кислоте; должно появиться желтое окрашивание, которое при прибавлении 1 мл воды переходит в малиново-красное.

Температура затвердевания. От 27 до 32 °С (ОФС «Температура затвердевания»).

Угол вращения. От $-0,2^\circ$ до $+0,2^\circ$ (10 % раствор в спирте 96 %, ОФС «Поляриметрия»).

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 «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

Кислотность. К 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,05 мл 0,1 % спиртового раствора метилового красного; розовая окраска должна перейти в желтую от прибавления не более 0,5 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

Родственные примеси. Определение проводят методом газовой хроматографии (ГХ).

Испытуемый раствор. 0,2 г субстанции растворяют в 50 мл метиленхлорида.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 0,02 г субстанции и 0,02 г изоментола растворяют в 50 мл метиленхлорида.

Хроматографические условия

Колонка	стеклянная 2,0 м × 2 мм, заполненная сорбентом 15 % полиэтиленгликоля 1500 на промытом кислотой диатомитовом носителе (например, Хроматоне N-AW), 80 – 100 или 100 – 120 меш;
Детектор	пламенно-ионизационный;

Температура:

колонок	120 °С;
детектора	200 °С;
испарителя	150 °С;

Скорость газа-носителя (азот) 30 мл/мин.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Разрешение (R) между пиками изоментола и ментола должно быть не менее 1,4.

Хроматографируют по 1 мкл растворителя (метиленхлорида) и испытуемого раствора. Время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее чем в 2 раза превышать время удерживания основного пика.

Содержание любой родственной примеси в процентах (X_i) рассчитывают по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot 100}{\Sigma S}$$

где S_i – площадь пика примеси;

ΣS – сумма площадей всех пиков, за исключением пика растворителя (метиленхлорида).

Суммарное содержание родственных примесей в субстанции не должно превышать 3,0 %.

Нелетучий остаток. Не более 0,05%. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровую чашку и нагревают на водяной бане; образуется бесцветная прозрачная жидкость, которая при дальнейшем нагревании улетучивается. Сушат до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °С.

Легко окисляющиеся вещества. 0,5 г субстанции помещают в сухую пробирку, прибавляют 10 мл раствора калия перманганата, приготовленного разбавлением 3 мл 0,1 М раствора калия перманганата водой до 100 мл, и

пробирку с содержимым помещают в водяную баню с температурой от 40 до 50 °С. Каждые 30 с пробирку вынимают из водяной бани и встряхивают; пурпурное окрашивание должно сохраняться в течение 5 мин.

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

Количественное определение. Около 0,7 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу с обратным холодильником, прибавляют 10 мл 12 % раствора уксусного ангидрида в безводном пиридине. Нагревают с обратным холодильником на песчаной бане при слабом кипении в течение 2 ч, затем прибавляют через холодильник 25 мл воды и, по охлаждении, титруют образовавшуюся уксусную кислоту 0,5 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,05 мл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 78,14 мг рацементола $C_{10}H_{20}O$.

Хранение. В плотно закупоренной упаковке, в защищенном от света месте.