

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Сорбиновая кислота

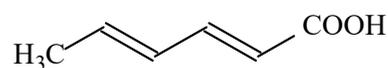
ФС.2.1.0035.15

Сорбиновая кислота

Acidum sorbicum

Вводится впервые

(2E,4E)-Гекса-2,4-диеновая кислота



$C_6H_8O_2$

М. м. 112,13

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % сорбиновой кислоты $C_6H_8O_2$ в пересчете на безводное вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Легко растворим в спирте 96 %, мало растворим в воде.

Подлинность

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр поглощения субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 cm^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра сорбиновой кислоты (Приложение).

2. *УФ-спектр.* 0,05 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки и перемешивают. Ультрафиолетовый

спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 230 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 264 нм.

3. Качественная реакция. К 1 мл 5 % раствора субстанции прибавляют 2 мл 0,1 М раствора йода; раствор должен обесцветиться.

Температура плавления. От 132 до 136 °С (ОФС «Температура плавления»).

Прозрачность раствора. Раствор 1,25 г субстанции в 25 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Альдегиды. Не более 0,15 % в пересчете на ацетальдегид.

Испытуемый раствор. 1,0 г субстанции растворяют в 80 мл смеси, состоящей из 30 мл воды и 50 мл 2-пропанола, доводят рН раствора до 4,0 прибавлением 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,1 М раствора натрия гидроксида. Объем полученного раствора доводят водой до 100 мл и перемешивают.

Стандартный раствор ацетальдегида (100 мкг/мл). 1,0 г ацетальдегида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 2-пропаноле, доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объем раствора 2-пропанолом до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

Эталонный раствор. К 1,5 мл стандартного раствора ацетальдегида (100 мкг/мл) прибавляют 4 мл 2-пропанола и 4,5 мл воды.

К 10 мл испытуемого раствора и эталонного раствора прибавляют по 1 мл 0,1 % обесцвеченного раствора фуксина. Через 30 мин окраска испытуемого раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора.

Вода. Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 2,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для

определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %.

Испытуемый раствор. 12 мл раствора, приготовленного в испытании на «Прозрачность раствора».

Стандартный раствор 1 мкг/мл свинец-иона. 1,0 мл стандартного раствора свинец-иона (100 мкг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

Эталонный раствор. К 5 мл стандартного раствора свинец-иона (1 мкг/мл) прибавляют 5 мл спирта 96 % и 2 мл раствора, приготовленного в испытании на «Прозрачность раствора».

Контрольный раствор. К 10 мл спирта 96 % прибавляют 2 мл раствора, приготовленного в испытании на «Прозрачность раствора».

К испытуемому, эталонному и контрольному растворам прибавляют по 2 мл буферного раствора, рН 3,5, перемешивают, прибавляют по 1,2 мл реактива тиацетамида и немедленно перемешивают. Через 2 мин сравнивают окраску растворов. Окраска испытуемого раствора не должна превышать окраску эталонного раствора.

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

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

Количественное определение. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл спирта 96 % и титруют полученный раствор 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания (индикатор – 0,2 мл 0,1 % раствора фенолфталеина) или определяют точку эквивалентности потенциметрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 11,21 мг сорбиновой кислоты $C_6H_8O_2$.

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