

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Формальдегида раствор

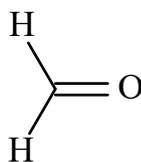
ФС.2.1.0043.15

Формальдегид

Formaldehydi solution

Взамен ГФ X, ст. 619

Формальдегид



CH₂O

М. м. 30,03

Содержит не менее 34,5 % и не более 38,0 % формальдегида CH₂O.

Стабилизируют прибавлением метанола.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость с резким характерным запахом.

Растворимость. Смешивается с водой и спиртом 96 %.

Подлинность. 1. *Качественная реакция.* К 2 мл субстанции прибавляют 10 мл воды, 1 мл 5 % аммиачного раствора серебра нитрата; выделяется металлическое серебро в виде зеркала или серого осадка.

2. *Качественная реакция.* 20 мг салициловой кислоты растворяют в 5 мл серной кислоты концентрированной. К полученному раствору прибавляют 2 капли субстанции и осторожно нагревают, должно появиться исчезающее ярко-красное окрашивание.

Муравьиная кислота. Не более 0,2 %. К 10 мл (точная навеска) субстанции прибавляют 1 % раствор фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 4,6 мг муравьиной кислоты CH_2O_2 .

Метанол. От 9,0 до 15,0 %. Определение проводят методом газовой хроматографии (ГХ).

Раствор внутреннего стандарта. 10,0 мл этанола безводного помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Испытуемый раствор. 10 мл раствора формальдегида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Стандартный раствор. 1,0 мл метанола безводного помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Хроматографические условия

Колонка	стеклянная, насадочная, (1,5 – 2,0 м)×(2 – 4 мм) с неподвижной фазой (НФ) – сополимер этилстирол-дивинилбензол, 150 – 180 мкм (90 – 80 меш);
Газ-носитель	азот;
Скорость потока	30 – 40 мл/мин;
Температура:	
колонки	120 °С;
испарителя	150 °С;
детектора	150 °С;
Детектор	пламенно-ионизационный;
Объём пробы	1 мкл.

Проверка пригодности хроматографической системы. Хроматографируют стандартный раствор. Хроматографическая система считается пригодной, если разрешение (R) между пиками метанола и этанола не менее 2,0.

Хроматографируют попеременно испытуемый и стандартный растворы.

Содержание метанола в субстанции (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V_M \cdot B}{V \cdot B_0} \cdot 100$$

где V – объем субстанции, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл;

V_M – объем метанола, взятый для приготовления стандартного раствора (1,0 мл);

B – среднее значение отношения площади пика метанола к площади пика этанола на хроматограммах испытуемого раствора;

B_0 – среднее значение отношения площади пика метанола к площади пика этанола на хроматограммах стандартного раствора;

Общая зола. Не более 0,005 % (м/о). 20,0 мл субстанции выпаривают на водяной бане досуха. Полученную белую массу сжигают и прокаливают при температуре около 600 °С.

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

Количественное определение. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят водой до метки. 5 мл полученного раствора переносят в колбу с притертой пробкой, прибавляют 20 мл 0,05 М раствора йода и 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида, взбалтывают и оставляют в темном месте на 10 мин. Затем прибавляют 11 мл 0,5 М раствора серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до получения слабо-желтой окраски. Прибавляют 2 мл раствора крахмала и титруют до обесцвечивания раствора.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 1,501 мг формальдегида CH_2O .

Хранение. В защищенном от света месте, при температуре не ниже +15 °С.