

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Масло вазелиновое

ФС.2.2.0004.15

Парафин жидкий

Paraffinum liquidum

Взамен ГФ X, ст. 481

Описание. Бесцветная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

Растворимость. Растворимо в хлороформе, практически не растворимо в воде и спирте 96 %. Смешивается с растительными маслами, кроме касторового.

Подлинность. 1. ИК-спектр. Инфракрасный спектр пленки субстанции между пластинками калия бромида, снятый в области частот от 4000 до 400 см⁻¹, по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра вазелинового масла (Приложение).

2. Качественная реакция. В пробирке осторожно кипятят 1 мл субстанции с 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида при постоянном перемешивании в течение 30 с. При охлаждении до комнатной температуры образуются 2 слоя. К водному (нижнему) слою прибавляют 0,1 мл 1% раствора фенолфталеина. Должно появиться розовое окрашивание.

Плотность. От 0,850 до 0,890 г/см³ (ОФС «Плотность»).

Температура затвердевания. Не выше –5 °С (ОФС «Температура затвердевания»).

Вязкость. От 26,0 до 38,5 сСт при 50 °С (ОФС «Вязкость»).
Определение проводят на вискозиметре ВПЖ-2 с диаметром капилляра 0,99 мм, номинальным значением К 0,1 мм²/с.

Вода, твердый парафин. При охлаждении субстанции до 0 °С в течение 4 ч допускается появление слабой опалесценции.

Органические примеси. 5 мл субстанции помещают в пробирку, прибавляют 5 мл серной кислоты концентрированной, нагревают на кипящей водяной бане в течение 10 мин при частом взбалтывании и охлаждают на воздухе до полного разделения слоев.

Верхний слой должен быть бесцветным, допускается легкое помутнение. Нижний слой (слой серной кислоты) может быть окрашен в коричневый или темно-желтый цвет.

Кислотность или щелочность. 5 мл субстанции взбалтывают в течение 2 – 3 мин с 20 мл горячей воды. К 10 мл отделившегося водного слоя прибавляют 2 капли 1 % раствора фенолфталеина; раствор должен оставаться бесцветным.

Розовое окрашивание должно появиться от прибавления не более 0,05 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

Восстанавливающие вещества. К 10 мл субстанции прибавляют 0,5 мл 0,1 % раствора калия перманганата и нагревают на кипящей водяной бане в течение 5 мин при взбалтывании. Розовая окраска не должна исчезнуть.

Сульфиды. Смесь 3 мл субстанции с 0,1 мл 10 % раствора свинца(II) ацетата и 2 мл этанола не должна темнеть при нагревании до 70 °С на водяной бане в течение 10 мин.

Низкокипящие соединения. 100 мл субстанции помещают в колбу для перегонки так, чтобы шарик термометра был полностью погружен в жидкость, и нагревают до 360 °С; должно отгоняться не более 0,2 мл.

Общая зола. Не более 0,001 % (ОФС «Зола общая»). Для определения используют около 5,0 г (точная навеска) субстанции.

Полициклические ароматические углеводороды

Гексан, обработанный диметилсульфоксидом. 60 мл гексана помещают в делительную воронку с несмазанной запорной частью,

прибавляют 12 мл диметилсульфоксида и встряхивают. После разделения слоев отделяют нижний слой и отбрасывают, а верхний слой обрабатывают еще раз диметилсульфоксидом и повторно отбрасывают нижний слой после разделения.

Испытуемый раствор. 25 мл субстанции помещают в делительную воронку с несмазанной запорной частью, прибавляют 25 мл гексана, обработанного диметилсульфоксидом, перемешивают и прибавляют 5 мл диметилсульфоксида, встряхивают в течение 1 мин и дают отстояться до образования 2 четких слоев. Нижний слой переносят в другую делительную воронку, прибавляют 2 мл гексана, обработанного диметилсульфоксидом, и встряхивают. После разделения слоев отделяют и используют нижний слой.

Контрольный раствор. 0,0700 г нафталина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл триметилпентана, доводят раствор триметилпентаном до метки и перемешивают (раствор А).

Срок годности раствора А 6 мес.

1 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора триметилпентаном до метки и перемешивают.

Срок годности контрольного раствора 1 мес.

Снимают спектр поглощения испытуемого раствора в области от 260 до 420 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм и измеряют оптическую плотность контрольного раствора при длине волны 275 нм.

В качестве раствора сравнения для испытуемого раствора используют прозрачный нижний слой, полученный при энергичном встряхивании 5 мл диметилсульфоксида с 25 мл гексана, обработанного диметилсульфоксидом, в течение 1 мин. В качестве раствора сравнения для контрольного раствора используют триметилпентан.

Оптическая плотность испытуемого раствора в области от 260 до 420 нм не должна превышать $1/3$ от оптической плотности контрольного раствора при длине волны 275 нм.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС

«Микробиологическая чистота».

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