

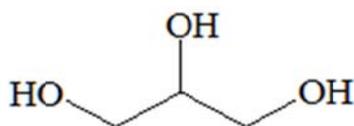
**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

Глицерин	ФС.2.2.0006.15
Глицерин	
Glycerolum	Взамен ФС 42-2202-99

---

Пропан-1,2,3-триол



$C_3H_8O_3$

М. м. 92,09

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % глицерина  $C_3H_8O_3$  в пересчете на безводное вещество.

**Описание.** Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, сиропообразная жидкость без запаха. Гигроскопичен.

**Растворимость.** Смешивается с водой и спиртом 96 %, мало растворим в ацетоне, практически не растворим в жирных маслах.

**Подлинность**

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр жидкой пленки субстанции, снятый между пластинками калия бромида, в области частот от 4000 до  $400\text{ см}^{-1}$ , по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра глицерина (Приложение).

2. *Качественная реакция.* 0,5 мл субстанции нагревают под тягой с 1 г калия гидросульфата. Выделяющийся акролеин обнаруживают по

почернению фильтровальной бумаги, пропитанной щелочным раствором калия тетраiodомеркурата(II).

*3. Качественная реакция.* К 1 мл субстанции прибавляют 0,5 мл азотной кислоты концентрированной и перемешивают; прибавляют 0,5 мл 10,6 % раствора калия дихромата. На границе раздела жидкостей образуется кольцо синего цвета; синяя окраска не должна диффундировать в нижний слой в течение 10 мин.

**Плотность.** Не менее  $1,244 \text{ г/см}^3$  (ОФС «Плотность»).

**\*Прозрачность раствора.** 50 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой, свободной от углерода диоксида, до метки; раствор должен быть прозрачным.

**\*Цветность раствора.** К 10 мл раствора, полученного в испытании на «Прозрачность раствора», прибавляют 25 мл воды; раствор должен быть бесцветным.

**Кислотность или щелочность.** К 50 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина; раствор должен быть бесцветным. Розовое окрашивание должно появиться при прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

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

*Испытуемый раствор.* 10,0 мл раствора, полученного в испытании на «Прозрачность раствора», помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* 10,0 г стандартного образца субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 10,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* 0,200 г диэтиленгликоля помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в небольшом количестве воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения С.* 1,0 мл раствора сравнения В помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора раствором сравнения А до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 20 мл, доводят объем раствора раствором сравнения А до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения D.* 5,0 мл раствора сравнения В помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5,0 мл раствора сравнения В, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

#### Хроматографические условия

Колонка	капиллярная;
Размеры	длина 30 м, диаметр 0,53 мм;
Неподвижная фаза	полицианопропилфенилсилоксан — полидиметилсилоксан (6:94);
Детектор	пламенно-ионизационный;
Газ носитель	гелий;
Линейная скорость	38 см/с;
Деление потока	1:10;
Объем пробы	0,5 мкл.

## Температура

	Время, мин	Температура, °С
Колонка	0	100
	0 – 16	100 → 220
	16 – 20	220
Инжектор		220
Детектор		250

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Порядок выхода пиков: диэтиленгликоль, глицерин. Разрешение между пиками диэтиленгликоля и глицерина должно быть не менее 7.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения *C* и *D*. Площадь пика диэтиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора должна быть не более площади пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения *C* (не более 0,1 %); площадь пика любой другой примеси с временем удерживания меньшим, чем время удерживания глицерина, должна быть не более площади пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения *C* (не более 0,1 %). Сумма площадей пиков всех примесей с временем удерживания, превышающим время удерживания глицерина, не должна более чем в 5 раз превышать площадь пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения *C* (не более 0,5 %). Не учитывают пики, площадь которых составляет 0,05 % от площади пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения *D* (не более 0,05 %).

**Альдегиды.** Не более 0,001 %.

*Испытуемый раствор.* 7,5 мл раствора, полученного в испытании на «Прозрачность раствора», помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 7,5 мл воды и 1 мл 0,1 % раствора фуксина обесцвеченного. Закрывают колбу и оставляют на 1 ч при температуре 25 °С.

*Раствор сравнения.* К 7,5 мл 0,0005 % раствора формальдегида прибавляют те же количества реактивов и выдерживают в течение 1 ч в тех же условиях, что и при подготовке испытуемого раствора.

*Раствор формальдегида 0,0005 %. 3,0 мл 35 % раствора формальдегида помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.*

Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 552 нм не должна превышать оптическую плотность раствора сравнения при той же длине волны. Результат теста считается недействительным, если раствор сравнения не окрашен в розовый цвет.

**Эфиры.** К конечному раствору, полученному в испытании на «Кислотность и щелочность раствора», прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида. Полученный раствор кипятят с обратным холодильником в течение 5 мин и охлаждают. Прибавляют 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты.

Окраска раствора должна изменяться от прибавления не менее 8 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Галогенсодержащие соединения.** Не более 0,0035 %.

К 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 1 мл 8,5 % раствора натрия гидроксида, 5 мл воды и 50 мг никель-алюминиевого сплава, свободного от галогенов. Нагревают на водяной бане в течение 10 мин, охлаждают и отфильтровывают. Колбу и фильтр ополаскивают водой до получения 25 мл фильтрата. К 5 мл фильтрата прибавляют 4 мл спирта 96 %, 2,5 мл воды, 0,5 мл азотной кислоты концентрированной и 0,05 мл 1,7 % раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 2 мин (испытуемый раствор).

Одновременно готовят раствор сравнения, прибавляя к 7 мл 0,0005 % раствора хлорид-иона, 4 мл спирта 96 %, 0,5 мл воды, 0,5 мл азотной кислоты концентрированной и 0,05 мл 1,7 % раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 2 мин.

Опалесценция испытуемого раствора должна быть не интенсивнее опалесценции раствора сравнения.

*Раствор хлорид-иона 0,0005 %.* 0,824 г натрия хлорида растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

**Сахара.** К 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Прибавляют 3 мл 8,5 % раствора натрия гидроксида, приготовленного с использованием воды, свободной от углерода диоксида, и перемешивают. По каплям добавляют 1 мл свежеприготовленного 12,5 % раствора меди(II) сульфата. Раствор окрашивается в синий цвет. При дальнейшем нагревании раствора на водяной бане в течение 5 мин не должен появиться осадок, окраска раствора должна оставаться синей.

**Вода.** Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды»). Определение проводят из точной навески около 1,0 г субстанции.

**Хлориды.** Не более 0,001 % (ОФС «Хлориды»). 20 г субстанции смешивают с 60 мл воды, доводят объем раствора водой до 100 мл и перемешивают.

**Сульфаты.** Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют раствор, полученный в испытании «Хлориды».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,0005 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). Для определения используют раствор, полученный в испытании «Хлориды».

**Железо.** Не более 0,0015 % (ОФС «Железо»). Для определения используют раствор полученный в испытании «Хлориды».

**Мышьяк.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Мышьяк», метод 2, способ А.

**Сульфатная зола.** Не более 0,01 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 10,0 г (точная навеска) субстанции.

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

**Количественное определение.** К около 0,075 г (точная навеска) прибавляют 45 мл воды, 25 мл смеси 0,1 М раствора серной кислоты и 0,1 М раствора натрия перйодата (1:20) и перемешивают. Полученный раствор оставляют в защищенном от света месте на 15 мин. Затем прибавляют 5 мл 50 % раствора этиленгликоля, перемешивают, оставляют в защищенном от света месте на 20 мин и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,5 мл 0,1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 9,209 мг глицерина  $C_3H_8O_3$ .

**Хранение.** В плотно укупоренной упаковке.

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