

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Парафин твёрдый

ФС.2.2.0015.15

Парафин твёрдый

Paraffinum solidum

Взамен ГФ IX, ст. 365

Смесь твёрдых насыщенных углеводородов

Настоящая фармакопейная статья распространяется на парафин твердый – очищенную смесь твердых насыщенных углеводородов, в основном полученных из нефти. Может содержать антиоксиданты.

Описание. Бесцветная, белая или почти белая масса.

Растворимость. Легко растворим в метиленхлориде, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

Подлинность. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр расплавленной субстанции, снятый в тонком слое между пластинками из калия бромида, в области частот от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца парафина твердого.

Температура плавления. От 50 до 61 °С (ОФС «Температура плавления»).

Кислотность или щелочность. 15 г субстанции расплавляют на водяной бане, прибавляют 30 мл горячей воды, встряхивают в течение 1 мин. Охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр, предварительно промытый горячей водой.

К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина; раствор должен быть бесцветным. Розовое окрашивание должно появляться

от прибавления не более 1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора метилового красного; желтый цвет раствора должен измениться на красный от прибавления не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

Сульфаты. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). 2 г субстанции расплавляют на водяной бане, прибавляют 30 мл горячей воды, встряхивают в течение 1 мин. Охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр, предварительно промытый горячей водой.

Легко обугливающиеся вещества

Испытуемая смесь. 5 мл парафина, нагретого на 5 °С выше температуры плавления, помещают в градуированную пробирку с притертой пробкой вместимостью 20 мл, прибавляют 5 мл серной кислоты концентрированной и нагревают на водяной бане при 70 °С в течение 10 мин. По истечении 5 мин и далее через каждую последующую минуту пробирку вынимают из водяной бани, 3 раза энергично встряхивают вертикально и помещают обратно на водяную баню, затратив на это не более 3 с.

Эталонная смесь. Смешивают 3 мл желтого раствора, 1,5 мл красного раствора и 0,50 мл голубого раствора в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей». К полученному раствору прибавляют 5 мл вазелинового масла.

По истечении 10 мин после установки пробирки на водяную баню степень окраски кислоты в испытуемой смеси не должна превышать степень окраски нижнего слоя эталонной смеси.

Если в испытуемой смеси серная кислота остается в виде дисперсии, окраска испытуемой смеси не должна быть темнее, чем окраска эталонной смеси после энергичного встряхивания.

Полициклические ароматические углеводороды

Испытуемый раствор. 0,5 г субстанции помещают в делительную воронку с притертой пробкой вместимостью 125 мл, растворяют в 25 мл

гептана, прибавляют 5 мл диметилсульфоксида, встряхивают в течение 1 мин и оставляют до разделения слоев. Нижний слой переносят во вторую делительную воронку, прибавляют 2 мл гептана, встряхивают и оставляют до разделения слоев. Используют нижний слой.

Раствор сравнения. К 5 мл диметилсульфоксида прибавляют 25 мл гептана, встряхивают в течение 1 мин и оставляют до разделения слоев. Используют нижний слой.

Эталонный раствор. 0,07 г нафталина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл диметилсульфоксида, доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки и перемешивают.

Регистрируют оптическую плотность испытуемого раствора в области от 265 до 420 нм относительно раствора сравнения.

Оптическая плотность испытуемого раствора в области длин волн от 265 до 420 нм не должна превышать 1/3 оптической плотности эталонного раствора, измеренной при длине волны 278 нм относительно диметилсульфоксида.

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