

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Количественное определение

ОФС.1.7.2.0028.15

фенола спектрофотометрическим

методом в иммунобиологических

лекарственных препаратах

Взамен ГФ X, стр. 986

Настоящая фармакопейная статья предназначена для определения фенола в иммунобиологических лекарственных препаратах (ИЛП). Метод основан на способности фенола поглощать свет в ультрафиолетовой области. Определение фенола проводится спектрофотометрическим методом. По результатам измерения оптической плотности растворов при 269 нм (максимум поглощения фенола) и 290 нм (максимум поглощения окрашенных примесей) определяется содержание фенола по калибровочному графику.

Спектрофотометрический метод

Готовят 10 мл разведенного испытуемого образца и измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартных растворов в кюветах с толщиной слоя 10 мм при 269 нм и 290 нм по сравнению с контрольным раствором (вода очищенная). Рассчитывают разность между показателем оптической плотности при 269 нм и 290 нм ($A_{269} - A_{290}$) и по калибровочному графику определяют количество фенола в разведенном образце в мкг/мл.

Количество фенола (X) в исходном образце в мг/мл вычисляют по формуле:

$$X = \frac{a \cdot 100}{1000} = \frac{a}{10},$$

где: a – количество фенола, найденное по калибровочному графику, мкг/мл;

100 – разведение испытуемого раствора;

1000 - пересчет в мг.

Содержание фенола в иммунобиологических лекарственных препаратах должно составлять от 1,5 до 4,0 мг/мл.

Построение калибровочного графика. К 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 мл стандартного раствора В прибавляют воду очищенную до объема 5 мл и перемешивают (концентрация фенола соответственно: 10, 20, 30, 40, 50 мкг/мл), далее анализ проводят, как указано выше. Строят калибровочный график, откладывая по оси абсцисс количество мкг фенола, а по оси ординат - среднее значение разности между показателем оптической плотности при 269 нм и 290 нм ($A_{269} - A_{290}$).

Примечания.

1. Испытуемый раствор. К 0,1 мл испытуемого образца добавляют 9,9 мл воды очищенной и перемешивают.

2. Основной стандартный раствор фенола 10 мг/мл (раствор А). Помещают 1,0000 г (точная навеска) фенола в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Раствор хранят в склянке из темного стекла при температуре 4 – 8 °С в течение 1 г.

3. Стандартный раствор фенола 100 мкг/мл (раствор В). Наливают 0,1 мл стандартного раствора А в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Раствор хранят в склянке из темного стекла при температуре 4 – 8 °С в течение 3 мес.