

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Количественное определение

ОФС.1.7.2.0029.15

2-феноксиэтанола

спектрофотометрическим методом

в иммунобиологических

лекарственных препаратах

Вводится впервые

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод предназначенный для определения 2-феноксиэтанола в иммунобиологических лекарственных препаратах (ИЛП).

Определение проводится спектрофотометрическим методом. Метод основан на способности 2-феноксиэтанола поглощать свет в ультрафиолетовой области. По результатам измерения оптической плотности растворов при 269 нм (максимум поглощения 2-феноксиэтанола) и 290 нм (максимум поглощения окрашенных примесей) определяется содержание 2-феноксиэтанола по калибровочному графику.

Спектрофотометрический метод

Метод А (определение содержания 2-феноксиэтанола в мг/мл)

Испытуемый раствор сорбированного образца центрифугируют при 2000 об/мин в течение 20 мин. К 0,1 мл надосадочной жидкости или к 0,1 мл несорбированного образца добавляют 9,9 мл воды очищенной и перемешивают. Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартных растворов в кювете с толщиной слоя 10 мм при 269 и 290 нм по сравнению с контрольным раствором (вода очищенная). Находят разность между показателями оптической плотности при 269 и 290 нм ($A_{269} - A_{290}$) и

по калибровочному графику определяют количество 2-феноксиэтанола в разведенном образце, выраженное в мкг/мл.

Количество 2-феноксиэтанола (X_1) в исходном образце в мг/мл вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{a \cdot 100}{1000} = \frac{a}{10},$$

где:

a – количество 2-феноксиэтанола, найденное по калибровочному графику, мкг/мл;

100 – разведение испытуемого образца;

1000 – пересчет в мг.

Содержание 2-феноксиэтанола в ИЛП должно составлять от 4,25 до 5,75 мг/мл.

Построение калибровочного графика. К 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 мл стандартного раствора № 2 прибавляют воду очищенную до 5 мл и перемешивают (концентрация 2-феноксиэтанола 20, 40, 60, 80, 100 мкг/мл соответственно), далее анализ проводят, как указано выше. Строят калибровочный график, откладывая по оси абсцисс количество 2-феноксиэтанола в мкг, а по оси ординат – среднее значение разности между показателем оптической плотности при 269 и 290 нм ($A_{269} - A_{290}$).

Примечания.

1. Испытуемый раствор. 1 мл испытуемого сорбированного образца или 0,1 мл испытуемого несорбированного образца.

2. Основной стандартный раствор 2-феноксиэтанола – 99,7 %, плотность – 1,1 г/мл.

3. Стандартный раствор 2-феноксиэтанола 5 мг/мл (раствор № 1). Помещают 0,227 мл основного стандартного раствора 2-феноксиэтанола в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Раствор хранят при температуре 4 – 8 °С в течение 6 мес.

4. Стандартный раствор 2-феноксиэтанола 100 мкг/мл (раствор № 2). Перед использованием 1 мл стандартного раствора № 1 помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой очищенной до метки и перемешивают.

Метод Б (определение содержания 2-феноксиэтанола в мкл/мл)

Проводят определение содержания 2-феноксиэтанола в мкл/мл по методу А. По калибровочному графику определяют количество 2-феноксиэтанола в разведенном образце в мкл/мл.

Количество 2-феноксиэтанола (X_2) в испытуемом образце в мкл/мл вычисляют по формуле:

$$X_2 = a \cdot 100,$$

где a – количество 2-феноксиэтанола, найденное по калибровочному графику, мкл/мл;

100 – разведение испытуемого образца.

Содержание 2-феноксиэтанола в ИЛП должно быть не более 10 мкл/мл.

Построение калибровочного графика. К 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 мл стандартного раствора № 4 прибавляют воду очищенную до объема 5 мл и перемешивают (концентрация 2-феноксиэтанола 0,02, 0,04, 0,06, 0,08, 0,1 мкл/мл соответственно), далее анализ проводят, как указано в методе А. Строят калибровочный график, откладывая по оси абсцисс количество 2-феноксиэтанола в мкл/мл, а по оси ординат – среднее значение разности между показателем оптической плотности при 269 и 290 нм ($A_{269} - A_{290}$).

Примечания.

1. Испытуемый раствор. 1 мл раствора испытуемого сорбированного образца или 0,1 мл раствора испытуемого несорбированного образца.

2. Основной стандартный раствор 2-феноксиэтанола – 99,7 %, плотность – 1,1 г/мл.

3. Стандартный раствор 2-феноксиэтанола 5 мкл/мл (раствор № 3). Помещают 0,250 мл основного стандартного раствора 2-феноксиэтанола в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Стандартный раствор хранят при температуре 4 – 8 °С в течение 6 мес.

4. Стандартный раствор 2-феноксиэтанола 0,1 мкл/мл (раствор № 4).
Перед использованием 1 мл стандартного раствора № 3 помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой очищенной до метки и перемешивают.