Общие фармакопейные статьи, включенные в первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь (второе издание) «Общие методы контроля качества лекарственных средств». Контейнеры. Реактивы

УТВЕРЖДЕНО

Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.04.2012 № 453

Общие фармакопейные статьи, включенные в первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь (второе издание) «Общие методы контроля качества лекарственных средств»

Методы анализа (2.1–2.7)
Методы анализа (2.8–2.9)

3. КОНТЕЙНЕРЫ

01/2013:30100

3.1. МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНТЕЙНЕРОВ

Материалы, описанные ниже, применяются для производства контейнеров для фармацевтического использования. Кроме этого, такие материалы могут применяться при производстве отдельных частей либо целых предметов для медико-хирургического использования.

Материалы и полимеры, не описанные в Фармакопее, могут использоваться только после их утверждения в каждом конкретном случае компетентным уполномоченным органом.

Инфекционные губчатые энцефалопатии (*5.2.8*). Необходимо проводить оценку рисков в отношении инфекционных губчатых энцефалопатий для продукта, а также предпринимать меры по минимизации такого риска.

01/2013:30101

3.1.1. МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

ПРИМЕЧАНИЕ: о материалах на основе пластифицированного поливинилхлорида, используемых при производстве контейнеров для водных растворов для внутривенного введения, – см. статью 3.1.14.

Пластиковые контейнеры, используемые для сбора, хранения, обработки, введения крови и ее компонентов, могут быть изготовлены из одного или нескольких полимеров с использованием добавок, если это необходимо.

Если контейнер или часть его изготовлена из материалов, описанных в статье Фармакопеи, то качество этих материалов контролируется методами, описанными в соответствующих статьях (см. статью *3.1.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида, используемые для производства контейнеров для человеческой крови и ее компонентов).*

В обычных условиях разрешается использование материалов и контейнеров из этих материалов, не выделяющих мономеров или других веществ, вредно воздействующих или вызывающих аномальные изменения крови или компонентов крови.

01/2013:90001

3.1.1.1. МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида представляют собой высокомолекулярные полимеры, полученные полимеризацией винилхлорида, и содержат не менее 55 % поливинилхлорида и различные добавки.

Свойства материалов на основе пластифицированного поливинилхлорида, используемых для производства контейнеров для человеческой крови и ее компонентов, определяются природой и соотношением веществ, из которых они получены.

ПРОИЗВОДСТВО

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида получают методами полимеризации, гарантирующими остаточное содержание винилхлорида менее 1 ppm. Данный метод должен быть валидирован для получения продукта, выдерживающего испытание на винилхлорид.

Винилхлорид. Не более 1 ppm. Парофазная газовая хроматография (*2.2.28*).

Раствор внутреннего стандарта. К 20,0 мл *диметилацетамида Р* с помощью микрошприца прибавляют 10 мкл *эфира Р*, погружая конец иглы в растворитель. Непосредственно перед использованием разводят раствор *диметилацетамидом Р* в 1000 раз.

Испытуемый раствор. 1,000 г испытуемого материала помещают во флакон вместимостью 50 мл и прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта. Герметично закрывают флакон пробкой. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают флакон в водяную баню при температуре (60±1) °C и выдерживают в течение 2 ч.

Основной раствор винилхлорида. Готовят в вытяжном шкафу. 50,0 мл *диметилацетамида Р* помещают во флакон вместимостью 50 мл, герметично закрывают пробкой и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Наполняют полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл газообразным *винилхлоридом Р*, оставляют шприц в контакте с газом в течение 3 мин, затем газ удаляют и снова наполняют шприц 50 мл газообразного *винилхлорида Р*. Присоединяют к шприцу гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце до 25 мл. Медленно вводят оставшиеся 25 мл винилхлорида во флакон, осторожно встряхивая и избегая контакта жидкости с иглой. Снова взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять около 60 мг (1 мкл раствора содержит около 1,2 мкг винилхлорида). Выдерживают в течение 2 ч. Затем хранят основной раствор в холодильнике.

Стандартный раствор винилхлорида. Основной раствор винилхлорида – *диметилацетамид Р* (1:3, *об/об*).

Растворы сравнения. По 10,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в 6 одинаковых флаконов вместимостью 50 мл. Флаконы герметично закрывают пробками. В 5 колб с помощью микрошприца прибавляют соответственно 1 мкл, 2 мкл, 3 мкл, 5 мкл и 10 мкл стандартного раствора винилхлорида. Полученные таким образом 6 растворов содержат соответственно 0 мкг, около 0,3 мкг, 0,6 мкг, 0,9 мкг, 1,5 мкг и 3 мкг винилхлорида. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают колбы в водяную баню при температуре (60±1) °C и выдерживают в течение 2 ч.

Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным 5 % (*м/м*) *диметилстеариламида Р* и 5 % (*м/м*) *макрогола 400 Р*;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя: 30 мл/мин*;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– температура: колонка – 45 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С;

– *объем вводимой пробы*: 1 мл паровой фазы.

Рассчитывают содержание винилхлорида.

Добавки

В полимер вводят определенное количество добавок для оптимизации его химических, физических и механических свойств с целью дальнейшего использования по назначению. Все добавки выбирают из приведенного ниже перечня, который определяет для каждого вещества максимально допустимое его содержание:

– ди(2-этилгексил)фталат (добавка к пластмассе 01): не более 40 %;

– цинка октаноат (цинка 2-этилгексаноат) (добавка к пластмассе 02): не более 1 %;

– кальция стеарат или цинка стеарат: не более 1 %, либо не более 1 % смеси этих веществ;

– *N*,*N*′-диацилэтилендиамины (добавка к пластмассе 03): не более 1 %;

– одно из следующих эпоксидированных масел: не более 10 %, либо не более 10 % их смеси:

– эпоксидированное соевое масло (добавка к пластмассе 04) с содержанием кислорода в эпоксидной группе от 6 % до 8 % и йодным числом не более 6;

– эпоксидированное льняное масло (добавка к пластмассе 05) с содержанием кислорода в эпоксидной группе не более 10 % и йодным числом не более 7.

В полимере могут быть определены очень малые количества антиоксидантов, добавленные к винилхлориду мономеру. В полимер антиоксиданты не вводят.

В качестве красителя может быть использован только ультрамариновый синий.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Бесцветный или бледно-желтый порошок, шарики, гранулы или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины со слабым запахом.

При сжигании выделяется густой черный дым.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

К 2,0 г испытуемого материала прибавляют 200 мл *эфира, свободного от пероксидов Р*, и нагревают с обратным холодильником в течение 8 ч. Отделяют осадок В от раствора А фильтрованием. Выпаривают раствор А до сухого остатка под вакуумом в водяной бане при температуре 30 °С. Остаток растворяют в 10 мл *толуола Р* (раствор А1). Осадок В растворяют в 60 мл *этиленхлорида Р*, нагревая на водяной бане с обратным холодильником. Фильтруют. Полученный раствор по каплям и при интенсивном встряхивании прибавляют к 600 мл *гептана Р*, нагретого почти до кипения. Коагулят В1 и органический раствор разделяют горячим фильтрованием. Охлаждают последний, отделяют образующийся осадок В2 и фильтруют через стеклянный фильтр (40) (*2.1.2*).

А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Коагулят В1 растворяют в 30 мл *тетрагидрофурана Р* и прибавляют небольшими порциями при встряхивании 40 мл *этанола безводного Р*. Отделяют осадок В3 фильтрованием и сушат в вакууме над *фосфора (V) оксидом Р* при температуре, не превышающей 50 °С. Несколько миллиграммов осадка В3 растворяют в 1 мл

тетрагидрофурана Р, помещают несколько капель полученного раствора на диск натрия хлорида и выпаривают досуха в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С.

Сравнение: ФСО поливинилхлорида.

В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Снимают спектр осадка с, полученного в испытании на добавки к пластмассе 01, 04 и 05.

Сравнение: ФСО добавки к пластмассе 01.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 5,0 г испытуемого материала помещают в колбу для сжигания, прибавляют 30 мл *кислоты серной Р* и нагревают до получения черной, сиропообразной массы. Охлаждают и прибавляют 10 мл *раствора водорода пероксида концентрированного Р*. Осторожно нагревают. Охлаждают и прибавляют 1 мл *раствора водорода пероксида концентрированного Р*; повторяют поочередно выпаривание и прибавление раствора водорода пероксида до получения бесцветной жидкости. Уменьшают объем раствора до 10 мл. Охлаждают и доводят *водой Р* до объема 50,0 мл.

Раствор S2. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла, прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и закрывают горло колбы стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 20 мин. Раствор охлаждают, декантируют и доводят *водой для инъекций Р* до объема 500 мл.

Внешний вид раствора S2. Раствор S2 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна начать изменяться от желтой до оранжевой.

Оптическая плотность (*2.2.25*). 100,0 мл раствора S2 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5,0 мл *гексана Р*. Оптическая плотность раствора в диапазоне длин волн от 250 нм до 310 нм не должна превышать 0,25.

Восстанавливающие вещества. *Испытание проводят в течение 4 ч после приготовления раствора S2*. К 20,0 мл раствора S2 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и немедленно охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20 мл *воды для инъекций Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Первичные ароматические амины. Не более 20 ppm. К 2,5 мл раствора А1, полученного при проведении идентификации, прибавляют 6 мл *воды Р* и 4 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*. Интенсивно встряхивают и удаляют верхний слой. К водному слою прибавляют 0,4 мл свежеприготовленного раствора 10 г/л *натрия нитрита Р*. Перемешивают и выдерживают в течение 1 мин. Прибавляют 0,8 мл раствора 25 г/л *аммония сульфамата Р*, выдерживают в течение 1 мин, затем прибавляют 2 мл раствора 5 г/л *нафтилэтилендиамина дигидрохлорида Р*. Через 30 мин окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения, приготовленного параллельно аналогичным образом, но с использованием вместо водного слоя смеси из 1 мл раствора 0,01 г/л *нафтиламина Р* в *0,1 М растворе кислоты хлористоводородной*, 5 мл *воды Р* и 4 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Добавки к пластмассе 01, 04 и 05. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Растворы сравнения. Готовят растворы 0,1 мг/мл *ФСО добавки к пластмассе 01*, *ФСО добавки к пластмассе 04* и *ФСО добавки к пластмассе 05*, соответственно, в *толуоле Р*.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р.

Подвижная фаза: толуол Р.

Наносимый объем пробы: 0,5 мл раствора А1, полученного при проведении идентификации, в виде полосы 30 мм × 3 мм и по 5 мкл каждого из растворов сравнения.

Фронт подвижной фазы: 15 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление А: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Определяют положение зоны, соответствующей добавке к пластмассе 01 (R_f около 0,4). Собирают силикагель с этой зоны и встряхивают с 40 мл *эфира Р* в течение 1 мин. Фильтруют, промывают фильтр двумя порциями, каждая по 10 мл *эфира Р*, прибавляют их к фильтрату и выпаривают досуха. Масса остатка С не должна превышать 40 мг.

Проявление В: обрабатывают парами йода в течение 5 мин.

Просматривают хроматограмму, определяя положение зоны, соответствующей добавкам к пластмассе 04 и 05 ($R_f = 0$). Собирают силикагель с данной зоны. Аналогично собирают с идентичной по размеру зоны силикагель для контрольного опыта. Раздельно встряхивают оба образца в течение 15 мин с 40 мл *метанола Р*. Фильтруют, промывают фильтр двумя порциями, каждая по 10 мл, *метанола Р*, прибавляя их к фильтрату, и выпаривают досуха. Разность между массами сухих остатков не должна превышать 10 мг.

Добавка к пластмассе 03. Осадок В2, полученный при проведении идентификации и находящийся на предварительно взвешенном стеклянном фильтре (40) (*2.1.2*), промывают *этанолом Р*. Фильтр высушивают до постоянной массы над *фосфора (V) оксидом Р* и взвешивают. Масса остатка не должна превышать 20 мг.

Инфракрасный спектр (*2.2.24*) остатка должен соответствовать спектру *ФСО добавки к пластмассе 03*.

Барий. Не более 5 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. 1,0 г испытуемого материала прокаливают в кварцевом тигле. Остаток растворяют в 10 мл *кислоты хлористоводородной Р* и выпаривают досуха на водяной бане. Полученный остаток растворяют в 20 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*. *Раствор сравнения*. Раствор, содержащий 0,25 ppm бария, приготовленный разведением *эталонного раствора бария (50 ppm Ba) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания бария – 455,40 нм, спектральный фон – 455,30 нм.

Проверяют отсутствие бария в используемой кислоте хлористоводородной.

Кадмий. Не более 0,6 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. 10 мл раствора S1 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл 1 % (*об/об*) раствора *кислоты хлористоводородной Р*, фильтруют и доводят объем фильтрата этим же растворителем до 10,0 мл.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора кадмия (0,1 % Cd) Р* 1 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р*.

Источник излучения: лампа с полым кадмиевым катодом.

Длина волны: 228,8 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя. Проверяют отсутствие кадмия в используемой кислоте хлористоводородной.

Кальций. Не более 0,07 %.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют испытуемый раствор, приготовленный для определения бария.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 50,0 ppm кальция, приготовленный разбавлением *эталонного раствора кальция (400 ppm Ca) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*. *Длина волны*: длина волны светоиспускания кальция – 315,89 нм, спектральный фон – 315,60 нм.

Проверяют отсутствие кальция в используемой кислоте хлористоводородной.

Олово. Не более 20 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Непосредственно перед использованием раствор S1 разводят в 10 раз *водой Р.*

Раствор сравнения. Непосредственно перед использованием 2 мл *эталонного раствора олова (5 ppm Sn) Р* помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую 5 мл 20 % (*об/об*) раствора *кислоты серной Р*, и доводят *водой Р* до объема 50 мл.

Длина волны: длина волны светоиспускания олова – 189,99 нм, спектральный фон – 190,10 нм.

Проверяют отсутствие олова в используемой кислоте хлористоводородной.

Цинк. Не более 0,2 %.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, метод I).

Испытуемый раствор. Раствор S1 разводят в 100 раз *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора цинка (100 ppm Zn) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 50 ppm. К 10,0 мл раствора S1 прибавляют 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р* и затем *концентрированного раствора натрия гидроксида Р* до получения бледно-розового окрашивания. Доводят *водой Р* до объема 25 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (2 ppm Pb) Р*.

Вещества, экстрагируемые водой. Не более 0,3 %. 50,0 мл раствора S2 выпаривают на водяной бане досуха и высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С до постоянной массы. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 50,0 мл *воды для инъекций Р*. Масса сухого остатка не должна превышать 7,5 мг с учетом контрольного опыта.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом сжигания в колбе с кислородом (*2.5.10*), используя 50,0 мг испытуемого материала. Продукты сжигания растворяют в 20 мл *1 М раствора натрия гидроксида*. К полученному раствору прибавляют 1 мл *дибутилфталата Р*, 2,5 мл *кислоты азотной Р*, 5 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2* и 10,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*. Титруют раствор *0,05 М раствором аммония тиоцианата* до получения красновато-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 6,25 мг поливинилхлорида.

Кроме этого, для стерильных и пустых контейнеров дополнительно проводят следующие испытания.

Раствор S3. Если испытуемый контейнер содержит раствор антикоагулянта, то контейнер опустошают, промывают внутри 250 мл *воды для инъекций Р* при температуре (20±1) °С и перед приготовлением раствора S3 удаляют промывную жидкость. Помещают в контейнер *воду для инъекций Р* в объеме, соответствующем объему раствора антикоагулянта. Закрывают контейнер и нагревают в автоклаве таким образом, чтобы температура жидкости составляла 110 °С, в течение 30 мин. После охлаждения доводят объем раствора *водой для инъекций Р* до номинального объема и гомогенизируют.

Раствор сравнения. *Воду для инъекций Р* нагревают в колбе из боросиликатного стекла в автоклаве при температуре 110 °С в течение 30 мин.

Восстанавливающие вещества. Непосредственно после приготовления раствор S3 в объеме, соответствующем 8 % номинального объема контейнера, помещают в колбу из боросиликатного стекла. Параллельно в колбе из боросиликатного стекла готовят контрольный раствор, используя равный объем свежеприготовленного раствора сравнения. К каждому раствору прибавляют по 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата* и 1 мл *кислоты серной разведенной Р*. Выдерживают в защищенном от света месте в течение 15 мин. Затем прибавляют к каждому раствору по 0,1 г *калия йодида Р*. Выдерживают в

защищенном от света месте в течение 5 мин и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Кислотность или щелочность. К объему раствора S3, соответствующему 4 % номинального объема контейнера, прибавляют 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р*. Раствор должен оставаться бесцветным. Прибавляют 0,4 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида*. Раствор должен приобрести розовое окрашивание. Прибавляют 0,8 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* и 0,1 мл *раствора метилового красного Р*. Раствор должен приобрести оранжево-красное или красное окрашивание.

Хлориды (*2.4.4*). Не более 0,4 ppm, определенное с использованием раствора S3. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) Р* и 13,8 мл *воды Р*.

Аммоний (*2.4.1, метод А*). Не более 2 ppm. 5 мл раствора S3 доводят *водой Р* до объема 14 мл.

Вещества, экстрагируемые водой. 100 мл раствора S3 выпаривают досуха на водяной бане. Высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С до постоянной массы. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 100 мл раствора сравнения. Масса сухого остатка, полученного из раствора S3, не должна превышать 3 мг с учетом контрольного опыта.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Измеряют оптическую плотность раствора S3. В области длин волн от 230 нм до 250 нм оптическая плотность не должна превышать 0,30. В области длин волн от 251 нм до 360 нм оптическая плотность не должна превышать 0,10. В качестве компенсационного раствора используют раствор сравнения.

Экстрагируемая добавка к пластмассе 01. В качестве экстрагента используют *96 % спирт Р*, разведенный *водой Р,* до получения относительной плотности (*2.2.5*) от 0,9389 до 0,9395, измеренной плотномером.

Основной раствор. 0,100 г *ФСО добавки к пластмассе 01* растворяют в экстрагенте и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Стандартные растворы. В 5 мерных колб вместимостью 100 мл вносят по 1,0 мл, 2,0 мл, 5,0 мл, 10,0 мл и 20,0 мл основного раствора соответственно.

Измеряют оптическую плотность (*2.2.25*) стандартных растворов в максимуме при длине волны 272 нм, используя экстрагент в качестве компенсационного раствора, и строят кривую зависимости оптической плотности от концентрации добавки к пластмассе 01.

Методика экстракции. Используя донорскую систему с иглой или адаптер, помещают в пустой контейнер экстрагент, предварительно нагретый в хорошо укупоренной таре до температуры 37 °С, в объеме, соответствующем половине номинального объема контейнера. Полностью удаляют из контейнера воздух и герметизируют донорскую систему. Погружают наполненный контейнер в горизонтальном положении в водяную баню, температура которой поддерживается на уровне (37±1) °С, на время (60±1) мин без встряхивания. Вынимают контейнер из водяной бани, аккуратно переворачивают 10 раз и переносят содержимое в стеклянную колбу. Непосредственно после этого измеряют оптическую плотность раствора в максимуме при длине волны 272 нм, используя экстрагент в качестве компенсационного раствора.

По градуировочному графику определяют концентрацию добавки к пластмассе 01 в миллиграммах на 100 мл экстракта. Концентрация не должна превышать:

– 10 мг на 100 мл для контейнеров с номинальным объемом от 300 до 500 мл;

– 13 мг на 100 мл для контейнеров с номинальным объемом от 150 до 300 мл;

– 14 мг на 100 мл для контейнеров с номинальным объемом до 150 мл.

Если контейнер содержит раствор антикоагулянта, этот раствор должен соответствовать требованиям статьи Антикоагулянты и консервирующие растворы для крови человека, а также требованиям следующего испытания.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Не более 0,5 в максимуме при 280 нм. Измеряют оптическую плотность раствора антикоагулянта в диапазоне длин волн от 250 нм до 350 нм, используя в качестве компенсационного раствора идентичный по составу раствор антикоагулянта, не контактировавший с пластмассой.

3.1.1.2. МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ ТРУБОК, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В КОМПЛЕКТАХ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: не менее 55 % поливинилхлорида.

В качестве пластификатора использован ди(2-этилгексил)фталат (добавка к пластмассе 01).

ПРОИЗВОДСТВО

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида получают методами полимеризации, гарантирующими остаточное содержание винилхлорида менее 1 ppm. Данный метод должен быть валидирован для получения продукта, выдерживающего испытание на винилхлорид.

Винилхлорид. Не более 1 ppm. Парофазная газовая хроматография (*2.2.28*).

Раствор внутреннего стандарта. К 20,0 мл *диметилацетамида Р* с помощью микрошприца прибавляют 10 мкл *эфира Р*, погружая конец иглы в растворитель. Непосредственно перед использованием разводят раствор *диметилацетамидом Р* в 1000 раз.

Испытуемый раствор. 1,000 г испытуемого материала помещают во флакон вместимостью 50 мл и прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта. Герметично закрывают флакон пробкой. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают флакон в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Основной раствор винилхлорида. Готовят в вытяжном шкафу. 50,0 мл *диметилацетамида Р* помещают во флакон вместимостью 50 мл, герметично закрывают пробкой и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Наполняют полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл газообразным *винилхлоридом Р*, оставляют шприц в контакте с газом в течение 3 мин, затем газ удаляют и снова наполняют шприц 50 мл газообразного *винилхлорида Р*. Присоединяют к шприцу гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце до 25 мл. Медленно вводят оставшиеся 25 мл винилхлорида во флакон, осторожно встряхивая и избегая контакта жидкости с иглой. Снова взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять около 60 мг (1 мкл раствора содержит около 1,2 мкг винилхлорида). Выдерживают в течение 2 ч. Затем хранят основной раствор в холодильнике.

Стандартный раствор винилхлорида. Основной раствор винилхлорида – *диметилацетамид Р* (1:3, *об/об*).

Растворы сравнения. По 10,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в 6 одинаковых флаконов вместимостью 50 мл. Флаконы герметично закрывают пробками. В 5 колб с помощью микрошприца прибавляют соответственно 1 мкл, 2 мкл, 3 мкл, 5 мкл и 10 мкл стандартного раствора винилхлорида. Полученные таким образом 6 растворов содержат соответственно 0 мкг, около 0,3 мкг, 0,6 мкг, 0,9 мкг, 1,5 мкг и 3 мкг винилхлорида. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают колбы в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным 5 % (*м/м*) *диметилстеариламида Р* и 5 % (*м/м*) *макрогола 400 Р*;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 30 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– температура: колонка – 45 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С;

– *объем вводимой пробы*: 1 мл паровой фазы. Рассчитывают содержание винилхлорида. Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и

количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Почти бесцветный или бледно-желтый порошок, шарики, гранулы или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины со слабым запахом.

При сжигании выделяется густой черный дым.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

A. К 0,5 г испытуемого материала прибавляют 30 мл *тетрагидрофурана Р*. Нагревают при перемешивании на водяной бане в вытяжном шкафу в течение 10 мин. Материал полностью растворяется. Прибавляют *метанол Р* по каплям при перемешивании. Образуется гранулированный осадок. Осадок отфильтровывают и сушат при температуре 60 °С. Исследуют осадок методом инфракрасной абсорбционной спектрометрии (*2.2.24*). Растворяют 50 мг осадка в 2 мл *тетрагидрофурана Р* и наносят на предметное стекло. Сушат в сушильном шкафу при температуре 80 °С. Достают предметное стекло и помещают на подставку. Снимают спектр осадка методом инфракрасной абсорбционной спектрометрии (*2.2.24*) и сравнивают со спектром *поливинилхлорида ФСО*.

B. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Снимают спектр осадка, полученного в испытании на добавки к пластмассе 01.

Сравнение: ФСО добавки к пластмассе 01.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 5,0 г испытуемого материала помещают в колбу для сжигания, прибавляют 30 мл *кислоты серной Р* и нагревают до получения черной, сиропообразной массы. Охлаждают и прибавляют 10 мл *раствора водорода пероксида концентрированного Р*. Осторожно нагревают. Охлаждают и прибавляют 1 мл *раствора водорода пероксида концентрированного Р*; повторяют поочередно выпаривание и прибавление раствора водорода пероксида до получения бесцветной жидкости. Упаривают до уменьшения объема раствора до 10 мл. Охлаждают и доводят *водой Р* до объема 50,0 мл.

Раствор S2. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла, прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и закрывают горло колбы стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 20 мин. Раствор охлаждают, декантируют и доводят *водой для инъекций Р* до объема 500 мл.

Внешний вид раствора S2. Раствор S2 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Добавка к пластмассе 01. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. К 2,0 г испытуемого материала прибавляют 200 мл *эфира, свободного от пероксидов, Р* и нагревают с обратным холодильником в течение 8 ч. Разделяют осадок и раствор фильтрованием. Раствор выпаривают досуха в водяной бане при температуре 30 °С. Осадок растворяют в 10 мл *толуола Р*.

Раствор сравнения. 0,8 г *ФСО добавки к пластмассе 01* растворяют в *толуоле Р* и доводят до объема 10 мл этим же растворителем.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля G Р.

Подвижная фаза: толуол Р.

Наносимый объем пробы: 0,5 мл испытуемого раствора и 5 мкл раствора сравнения в виде полос 30 мм × 3 мм.

Фронт подвижной фазы: 15 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Определяют положение зоны, соответствующей добавке к пластмассе 01. Собирают силикагель с этой зоны и встряхивают с 40 мл *эфира Р*. Фильтруют без потерь и выпаривают досуха. Масса остатка не должна превышать 40 мг.

Барий. Не более 5 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. 1,0 г испытуемого материала прокаливают в кварцевом тигле. Остаток растворяют в 10 мл *кислоты хлористоводородной Р* и выпаривают досуха на водяной бане. Полученный остаток растворяют в 20 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,25 ppm бария, приготовленный разведением *эталонного раствора бария (50 ppm Ba) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания бария – 455,40 нм, спектральный фон – 455,30 нм.

Проверяют отсутствие бария в используемой кислоте хлористоводородной.

Кадмий. Не более 0,6 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. 10 мл раствора S1 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл 1 % (*об/об*) раствора *кислоты хлористоводородной Р*, фильтруют и доводят объем фильтрата этим же растворителем до 10,0 мл.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора кадмия (0,1 % Cd) Р* 1 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р*.

Источник излучения: лампа с полым кадмиевым катодом.

Длина волны: 228,8 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя. Проверяют отсутствие кадмия в используемой кислоте хлористоводородной.

Олово. Не более 20 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*). *Испытуемый раствор.* Непосредственно перед использованием раствор S1 разводят в 10 раз *водой Р.*

Раствор сравнения. Непосредственно перед использованием 2 мл *эталонного раствора олова (5 ppm Sn) Р* помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую 5 мл 20 % (*об/об*) раствора *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 50 мл.

Длина волны: длина волны светоиспускания олова – 189,99 нм, спектральный фон – 190,10 нм.

Проверяют отсутствие олова в используемой кислоте хлористоводородной.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 50 ppm. К 10,0 мл раствора S1 прибавляют 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р* и затем *концентрированного раствора натрия гидроксида Р* до получения бледно-розового окрашивания. Доводят *водой Р* до объема 25 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (2 ppm Pb) Р*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 0,500 г испытуемого материала прибавляют 30 мл *тетрагидрофурана Р* и нагревают при перемешивании на водяной бане в вытяжном шкафу в течение 10 мин. Материал полностью растворяется. Прибавляют 60 мл *метанола Р* по каплям при перемешивании. Образуется гранулированный осадок поливинилхлорида. Выдерживают в течение нескольких минут. Продолжают прибавление *метанола Р* до прекращения образования осадка. Осадок переносят на стеклянный фильтр (40) (*2.1.2*), используя три небольшие порции *метанола Р*, для количественного перенесения и промывания осадка. Высушивают фильтр и осадок при температуре 60 °С до постоянной массы и взвешивают.

Для стерильных комплектов дополнительно проводят следующие испытания.

Раствор S3. Делают замкнутую систему циркуляции из трех комплектов и сосуда из боросиликатного стекла вместимостью 300 мл. Присоединяют к сосуду термостат для поддержания температуры жидкости в сосуде (37±1) °С. Прокачивают по системе 250 мл *воды для инъекций Р* в направлении, которое используется для переливания, в течение 2 ч

со скоростью 1 л/час (например, используя перистальтический насос, присоединенный короткой частью подходящей силиконовой трубки). Собирают весь раствор и охлаждают.

Внешний вид раствора. Раствор S3 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 25 мл раствора S3 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP P*. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 25 мл раствора S3 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого P*. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться на желтую или оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S3 в области от 230 нм до 250 нм не должна превышать 0,30. Оптическая плотность раствора S3 в области от 251 нм до 360 нм не должна превышать 0,15.

Восстанавливающие вещества. *Испытание проводят в течение 4 ч после приготовления раствора S3*. К 20,0 мл раствора S3 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной P* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида P* и титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала P*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20 мл *воды для инъекций P*. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Вещества, экстрагируемые водой. 50,0 мл раствора S3 выпаривают досуха на водяной бане и высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °C до постоянной массы. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 50,0 мл *воды для инъекций P*. Масса сухого остатка не должна превышать 1,5 мг с учетом контрольного опыта.

01/2013:30103

3.1.3. ПОЛИОЛЕФИНЫ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полиолефины получают полимеризацией этилена или пропилена или сополимеризацией этих веществ с содержанием не более 25 % высших гомологов (C_4–C_{10}), карбоновых кислот или эфиров. Некоторые материалы могут представлять собой смесь полиолефинов.

ПРОИЗВОДСТВО

В полимер вводят некоторое количество добавок для оптимизации их химических, физических и механических свойств с целью обеспечения использования полимера по назначению. Добавки выбирают из нижеперечисленного списка, в котором для каждой добавки обозначен максимально возможный состав.

Полимеры могут содержать не более трех антиоксидантов, один или несколько смазывающих или антиадгезивных агентов, а также титана диоксид как средство, придающее непрозрачность для защиты материала от света:

– бутилгидрокситолуол (добавка к пластмассе 07): не более 0,125 %;

– пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат] (добавка к пластмассе 09): не более 0,3 %;

– 1,3,5-трис(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил)-*S*-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион (добавка к пластмассе 13): не более 0,3 %;

– октадецил 3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат (добавка к пластмассе 11): не более 0,3 %;

– этиленбис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат] (добавка к пластмассе 08): не более 0,3 %;

– диоктадецилдисульфид (добавка к пластмассе 15): не более 0,3 %;

– 4,4′,4″-(2,4,6-триметилбензен-1,3,5-триилтрисметилен)трис[2,6-бис(1,1-диметилэтил) фенол] (добавка к пластмассе 10): не более 0,3 %;

– 2,2′-бис(октадецилокси)-5,5′-спироби-[1,3,2-диоксафосфинан] (добавка к пластмассе 14): не более 0,3 %;

– дидодецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 16): не более 0,3 %;

– диоктадецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 17): не более 0,3 %;

– трис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил]фосфит (добавка к пластмассе 12): не более 0,3 %;

– добавка к пластмассе 18: не более 0,1 %;

– сополимер диметилсукцината и (4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-1-ил)этанол (добавка к пластмассе 22): не более 0,3 %.

Сумма перечисленных выше антиоксидантных добавок не должна превышать 0,3 %.

– гидротальцит: не более 0,5 %;

– алканамиды: не более 0,5 %;

– алкенамиды: не более 0,5 %;

– натрия алюмосиликат: не более 0,5 %;

– кремния диоксид: не более 0,5 %;

– натрия бензоат: не более 0,5 %;

– эфиры или соли жирных кислот: не более 0,5 %;

– натрия фосфат: не более 0,5 %;

– вазелиновое масло (парафин жидкий): не более 0,5 %;

– цинка оксид: не более 0,5 %;

– тальк: не более 0,5 %;

– магния оксид: не более 0,2 %;

– кальция стеарат или цинка стеарат или их сумма: не более 0,5 %;

– титана диоксид: не более 4 %.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Порошок, шарики, гранулы или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины или контейнеры.

Практически нерастворимы в воде, в этаноле, в гексане и в метаноле, растворимы в горячих ароматических углеводородах. Размягчаются при температуре от 65 °C до 165 °C. При сжигании пламя окрашивается в синий цвет.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

A. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: к 0,25 г испытуемого материала прибавляют 10 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин. Несколько капель полученного раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель в сушильном шкафу при температуре 80 °C. *Максимумы поглощения*: при 2920 $см^{-1}$, 2850 $см^{-1}$, 1475 $см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$, 1380 $см^{-1}$, 1170 $см^{-1}$, 735 $см^{-1}$, 720 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца. Если материал имеет форму пластин, идентификацию можно провести непосредственно на вырезанном фрагменте пластинки соответствующего размера.

B. Испытуемый материал должен выдерживать дополнительные испытания в зависимости от тех добавок, которые входят в его состав.

C. 20 мг испытуемого материала смешивают в платиновом тигле с 1 г *калия гидросульфата Р*, нагревают до полного расплавления и охлаждают. Прибавляют 20 мл *кислоты серной разведенной Р*, аккуратно нагревают и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл *кислоты фосфорной Р* и 1 мл *концентрированного раствора водорода пероксида Р*. Если испытуемый материал содержит титана диоксид, появляется оранжево-желтое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. Раствор S1 используют в течение 4 ч после приготовления. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды для инъекций P* и кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют. Часть раствора S1 сохраняют для проведения испытаний на прозрачность и цветность. Остаток раствора фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*).

Раствор S2. 2,0 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 80 мл *толуола P* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 90 мин. Охлаждают до температуры 60 °C и прибавляют 120 мл *толуола P* при постоянном перемешивании. Раствор фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). Колбу и фильтр промывают 25 мл смеси *толуол P – метанол P* (40:60, *об/об*), присоединяют ее к фильтрату и доводят до объема 250 мл этой же смесью растворителей. Готовят контрольный раствор.

Раствор S3. 100 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой и прибавляют 250 мл *0,1 M раствора кислоты хлористоводородной*. Кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1 ч. Охлаждают и декантируют раствор.

Внешний вид раствора S1. Раствор S1 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP P*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 M раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого P*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 M раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться на желтую или оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S1 в области от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной P* и 20 мл *0,002 M раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида P* и сразу титруют *0,01 M раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала P*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 3,0 мл.

Вещества, растворимые в гексане. 10 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 100 мл *гексана P* и кипятят с обратным холодильником в течение 4 ч при постоянном перемешивании. Охлаждают в ледяной бане и быстро фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*), поддерживая температуру раствора около 0 °C (время фильтрования должно быть менее 5 мин; для ускорения процесса, если необходимо, фильтрование проводят под давлением). 20 мл фильтрата помещают в высушенный до постоянной массы стакан из боросиликатного стекла и выпаривают на водяной бане. Остаток сушат в сушильном шкафу при температуре 100–105 °C в течение 1 ч. Масса полученного остатка должна быть в пределах 10 % от массы остатка, полученного для типового образца, и не должна превышать 5 %.

Экстрагируемый алюминий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора алюминия (200 ppm Al) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания алюминия – 396,15 нм, спектральный фон – 396,25 нм.

Проверяют отсутствие алюминия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый титан. Не более 1 ppm. Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*). *Испытуемый раствор.* Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора титана (100 ppm Ti) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания титана – 336,12 нм, спектральный фон – 336,16 нм.

Проверяют отсутствие титана в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый цинк. Не более 1 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора цинка (10 ppm Zn) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод A*). Не более 2,5 ppm. 50 мл раствора S3 упаривают до объема около 5 мл на водяной бане и доводят *водой P* до объема 20,0 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 2,5 мл *эталонного раствора свинца (10 ppm Pb) P*.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 5,0 г испытуемого материала. Эта норма не распространяется на материалы, которые содержат титана диоксид как добавку, придающую непрозрачность материалу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Эти испытания следует проводить полностью или частично только в тех случаях, когда этого требует заявленный состав или область применения материала.

Фенольные антиоксиданты. Жидкостная хроматография (*2.2.29*).

Смесь растворителей. Ацетонитрил P – тетрагидрофуран P (50:50, *об/об*).

Испытуемый раствор S21. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл смеси растворителей. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Испытуемый раствор S22. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл *метиленхлорида P*. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Испытуемый раствор S23. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл смеси равных объемов *ацетонитрила P* и раствора 10 г/л *трет-бутилгидропероксида P* в *тетрагидрофуране P*. Закрывают колбу и выдерживают в течение 1 ч. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Из приведенных ниже растворов сравнения готовят только те, которые необходимы для анализа фенольных антиоксидантов, входящих в состав испытуемого материала.

Раствор сравнения (a). 25,0 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07) и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (b). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (c). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (d). 25,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 07* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (e). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей *P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (f). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 13* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (g). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (h). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (i). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (j). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (k). 20,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 18* растворяют в 10,0 мл смеси равных объемов *ацетонитрила P* и раствора 10 г/л *трет-бутилгидропероксида P* в *тетрагидрофуране P*. Закрывают колбу и выдерживают в течение 1 ч. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Условия хроматографирования:

A. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 07 и/или добавку к пластмассе 08, используют следующие условия:

– *колонка* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии P* с размером частиц 5 мкм;

– *подвижная фаза: вода P – ацетонитрил P* (30:70, *об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 2 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 280 нм;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (a) и либо растворов сравнения (d) или (e), либо растворов сравнения (d) и (e);

– *время хроматографирования*: 30 мин.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 8,0 между пиками добавки к пластмассе 07 и добавки к пластмассе 08 на хроматограмме раствора сравнения (a);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (d) и/или (e).

B. Если испытуемый материал содержит один или более следующих антиоксидантов:

– добавка к пластмассе 09;

– добавка к пластмассе 10;

– добавка к пластмассе 11;

– добавка к пластмассе 12;

– добавка к пластмассе 13,

проводят испытание, как описано выше, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода P – тетрагидрофуран P – ацетонитрил P* (10:30:60, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (b) и растворов сравнения антиоксидантов, входящих в состав испытуемого материала в соответствии с перечисленным выше списком.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 09 и добавки к пластмассе 10 на хроматограмме раствора сравнения (b);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения антиоксидантов, входящих в состав испытуемого материала в соответствии с перечисленным выше списком.

C. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 11 и/или добавку к пластмассе 12, проводят испытание, как описано для добавки к пластмассе 07 и/или добавки к пластмассе 08, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода Р – 2-пропанол Р – метанол Р* (5:45:50, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S22, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (c) и либо растворов сравнения (i) или (j), либо растворов сравнения (i) и (j).

Пригодность хроматографической системы:

разрешение: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 11 и добавки к пластмассе 12 на хроматограмме раствора сравнения (c);

– на хроматограмме испытуемого раствора S22 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S22 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (i) и/или (j).

D. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 18, проводят испытание, как описано для добавки к пластмассе 07 и/или добавки к пластмассе 08, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: тетрагидрофуран Р – ацетонитрил Р* (20:80, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 270 нм;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S23, соответствующего контрольного раствора и раствора сравнения (k).

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 6,0 между двумя основными пиками (приблизительные времена удерживания 3,5 и 5,8) на хроматограмме раствора сравнения (k);

– на хроматограмме испытуемого раствора S23 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S22 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения (k).

Нефенольные антиоксиданты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор S24. 100 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 2 мл *метиленхлорида подкисленного Р*.

Раствор сравнения (l). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 14* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (m). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 15* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (n). *ФСО* 60 мг *добавки к пластмассе 16* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (o). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (p). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 16* и *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р.

Подвижная фаза А: гексан Р.

Подвижная фаза В: метиленхлорид Р.

Наносимый объем пробы: по 20 мкл испытуемого раствора S24, раствора сравнения (p) и растворов сравнения, соответствующих всем фенольным и нефенольным антиоксидантам, входящим в состав испытуемого материала.

Фронт подвижной фазы А: 18 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 17 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм; пластинку опрыскивают *спиртовым раствором йода Р* и через 10–15 мин просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения (p):

– на хроматограмме должно обнаруживаться два полностью разделенных пятна.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S24 любое пятно должно быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения.

Добавка к пластмассе 22. Жидкостная хроматография (*2.2.29*).

Испытуемый раствор. 25 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °С. Остаток растворяют в 10 мл *толуола Р* и 10 мл раствора 10 г/л *тетрабутиламмония гидроксида Р* в смеси из 35 объемов *толуола Р* и 65 объемов *этанола Р*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч. Охлаждают и, если необходимо, фильтруют.

Раствор сравнения. 30 мг *ФСО добавки к пластмассе 22* растворяют в 50 мл *толуола Р*. 1 мл полученного раствора прибавляют к 25 мл контрольного раствора S2 и выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °С. Остаток растворяют в 10 мл *толуола Р* и 10 мл раствора 10 г/л *тетрабутиламмония гидроксида Р* в смеси из 35 объемов *толуола Р* и 65 объемов *этанола Р*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч. Охлаждают и, если необходимо, фильтруют.

Условия хроматографирования:

– *колонка* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем аминопропилсилильным для хроматографии Р* с размером частиц 5 мкм;

– *подвижная фаза: этанол Р – гексан* (11:89, *об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 2 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 227 нм;

– *объем вводимой пробы*: 20 мкл;

– *время хроматографирования*: 10 мин.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 7 между пиком «диольного» компонента и пиком растворителя на хроматограмме раствора сравнения.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора площадь пика, соответствующего «диольному» компоненту добавки к пластмассе 22, не должна превышать площадь соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения.

Амиды и стеараты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. Используют испытуемый раствор S24, приготовленный, как указано в испытании «Нефенольные антиоксиданты».

Раствор сравнения (q). 20 мг *ФСО кислоты стеариновой* (добавки к пластмассе 19) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (r). 40 мг *ФСО олеамида* (добавки к пластмассе 20) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (s). 40 мг *ФСО эрукамида* (добавки к пластмассе 21) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р (две пластинки).

А. *Подвижная фаза: этанол Р – триметилпентан Р* (25:75, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S24 и раствора сравнения (q).

Фронт подвижной фазы: 10 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 2 г/л *дихлорфенолиндофенола натриевой соли Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S24 пятно, соответствующее добавке к пластмассе 19, должно быть идентичным по расположению (R_f около 0,5) и быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения (q).

В. *Подвижная фаза А: гексан Р*.

Подвижная фаза В: метанол Р – метиленхлорид Р (5:95, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S24 и растворов сравнения (r) и (s).

Фронт подвижной фазы А: 13 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 10 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 40 г/л *кислоты фосфорномолибденовой Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S24 пятна, соответствующие добавке к пластмассе 20 или добавке к пластмассе 21, должны быть идентичными по расположению (R_f около 0,2) и быть не интенсивнее соответствующих пятен на хроматограмме раствора сравнения (r) и (s).

01/2013:30104

3.1.4. ПОЛИЭТИЛЕН БЕЗ ДОБАВОК ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полиэтилен без добавок получают полимеризацией этилена под высоким давлением в присутствии кислорода или инициаторов образования свободных радикалов в качестве катализаторов.

ОПИСАНИЕ

Шарики, гранулы, порошок или – после трансформации – прозрачные пластинки различной толщины или контейнеры.

Практически нерастворим в воде, в этаноле, в гексане и в метаноле, растворим в горячих ароматических углеводородах.

Размягчается при температуре выше 65 °С. Относительная плотность: от 0,910 до 0,937.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: к 0,25 г испытуемого материала прибавляют 10 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин. Несколько капель раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель в сушильном шкафу при температуре 80 °С.

Максимумы поглощения: при 2920 $см^{-1}$, 2850 $см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$, 730 $см^{-1}$ и 720 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца. Если материал имеет форму пластин, идентификацию можно провести непосредственно на вырезанном фрагменте пластинки соответствующего размера.

В. Испытуемый материал выдерживает испытание на предельное содержание добавок (см. раздел «Испытания»).

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и нагревают с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют. Часть раствора оставляют для проведения испытаний на прозрачность и цветность. Оставшуюся часть раствора фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). *Раствор S1 используют в течение 4 ч после приготовления*.

Раствор S2. 2,0 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 80 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1,5 ч. Охлаждают до 60 °С и прибавляют при продолжительном перемешивании 120 мл *метанола Р*. Фильтруют раствор через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). Промывают колбу и фильтр 25 мл смеси *толуол Р – метанол Р* (40:60, *об/об*), прибавляют промывную жидкость к фильтрату и доводят до объема 250 мл этой же смесью растворителей. Параллельно готовят контрольный раствор.

Раствор S3. 100 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 250 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и кипятят с обратным холодильником при постоянном помешивании в течение 1 ч. Охлаждают и декантируют.

Внешний вид раствора. Раствор S1 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S1 в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и немедленно охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Вещества, растворимые в гексане. 10 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 100 мл *гексана Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 4 ч. Охлаждают в ледяной бане и быстро фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*), поддерживая температуру раствора на уровне 0 °С (время фильтрования должно составлять менее 5 мин; при необходимости для ускорения процесса допускается фильтрование под давлением). 20 мл фильтрата выпаривают в предварительно взвешенной стеклянной чашке на водяной бане. Остаток высушивают в сушильном шкафу

при температуре 100–105 °C в течение 1 ч. Масса полученного остатка должна находиться в пределах 10 % от массы остатка, полученного для типового образца, и не должна превышать 5 %.

Добавки. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Полученный остаток растворяют в 5 мл *метиленхлорида Р*. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Раствор сравнения. 20 мг *ФСО добавки к пластмассе 15* и 20 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в *метиленхлориде Р* и доводят до объема 10 мл этим же растворителем.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля G Р.

Подвижная фаза А: гексан Р.

Подвижная фаза В: метанол Р – метиленхлорид Р (5:95, *об/об*).

Наносимый объем пробы: 10 мкл.

Фронт подвижной фазы А: 13 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 10 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 40 г/л *кислоты фосфорномолибденовой Р* в *96 % спирте Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °C до появления пятен на хроматограмме раствора сравнения.

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения:

– на хроматограмме должно обнаруживаться два полностью разделенных пятна.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора не должно обнаруживаться пятен, за исключением пятна, обнаруживаемого на фронте подвижной фазы и соответствующего олигомерам. На хроматограмме испытуемого раствора не учитывают пятна, обнаруживаемые на хроматограмме контрольного раствора.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 2,5 ppm. 50 мл раствора S3 упаривают до объема около 5 мл на водяной бане и доводят *водой Р* до объема 20 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 2,5 мл *эталонного раствора свинца (10 ppm Pb) Р*.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,02 %. Определение проводят из 5,0 г испытуемого материала.

01/2013:30105

3.1.5. ПОЛИЭТИЛЕН С ДОБАВКАМИ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полиэтилен с добавками, полученный полимеризацией этилена под высоким давлением в присутствии катализатора или сополимеризацией этилена с не более 25 % гомологов высших алкенов (от C_3 до C_{10}).

ПРОИЗВОДСТВО

Определенное количество добавок вводится в полимер для улучшения его химических, физических и механических свойств, а также для обеспечения возможности использования по назначению. Все добавки выбирают из приведенного ниже перечня, который определяет для каждого вещества максимально допустимое его содержание.

Полимер может содержать не более трех антиоксидантов, один или несколько смазывающих или антиадгезивных агентов, а также титана диоксид как средство, придающее непрозрачность для защиты материала от света:

– бутилгидрокситолуол (добавка к пластмассе 07): не более 0,125 %;

– пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат] (добавка к пластмассе 09): не более 0,3 %;

– 1,3,5-трис(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил)-*S*-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион (добавка к пластмассе 13): не более 0,3 %;

– октадецил 3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат (добавка к пластмассе 11): не более 0,3 %;

– этиленбис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат] (добавка к пластмассе 08): не более 0,3 %;

– диоктадецилдисульфид (добавка к пластмассе 15): не более 0,3 %;

– 4,4′,4″-(2,4,6-триметилбензен-1,3,5-триилтрисметилен)трис[2,6-бис(1,1-диметилэтил) фенол] (добавка к пластмассе 10): не более 0,3 %;

– 2,2′-бис(октадецилокси)-5,5′-спироби[1,3,2-диоксафосфинан] (добавка к пластмассе 14): не более 0,3 %;

– дидодецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 16): не более 0,3 %;

– диоктадецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 17): не более 0,3 %;

– трис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил]фосфит (добавка к пластмассе 12): не более 0,3 %.

Сумма перечисленных выше антиоксидантных добавок не должна превышать 0,3 %.

– гидротальцит: не более 0,5 %;

– алканамиды: не более 0,5 %;

– алкенамиды: не более 0,5 %;

– натрия алюмосиликат: не более 0,5 %;

– кремния диоксид: не более 0,5 %;

– натрия бензоат: не более 0,5 %;

– эфиры или соли жирных кислот: не более 0,5 %;

– тринатрия фосфат: не более 0,5 %;

– вазелиновое масло (парафин жидкий): не более 0,5 %;

– цинка оксид: не более 0,5 %;

– тальк: не более 0,5 %;

– магния оксид: не более 0,2 %;

– кальция стеарат или цинка стеарат или их сумма: не более 0,5 %;

– титана диоксид только для контейнеров для офтальмологических лекарственных средств: не более 4 %.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Порошок, шарики, гранулы или – после трансформации – прозрачные пластинки различной толщины или контейнеры.

Практически нерастворим в воде, в этаноле, в гексане и в метаноле, растворим в горячих ароматических углеводородах.

Размягчается при температуре 70–140 °C.

Относительная плотность: от 0,890 до 0,965.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

A. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: к 0,25 г испытуемого материала прибавляют 10 мл *толуола P* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин. Несколько капель раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель в сушильном шкафу при температуре 80 °C.

Максимумы поглощения: при 2920 $см^{-1}$, 2850 $см^{-1}$, 1465 $см^{-1}$, 1375 $см^{-1}$, 1170 $см^{-1}$, 730 $см^{-1}$ и 720 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца. Если материал имеет форму пластин, идентификацию можно провести непосредственно на вырезанном фрагменте пластинки соответствующего размера.

B. Испытуемый материал выдерживает испытание на предельное содержание добавок (см. раздел «Испытания»).

C. 25 мг испытуемого материала смешивают в платиновом тигле с 1 г *калия гидросульфата Р* и нагревают до полного расплавления. Охлаждают и прибавляют 20 мл *кислоты серной разведенной Р*. Осторожно нагревают и фильтруют полученный раствор. К фильтрату прибавляют 1 мл *концентрированного раствора водорода пероксида Р*. Если испытуемый материал содержит титана диоксид, появляется оранжево-желтое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. *Раствор S1 используют в течение 4 ч после приготовления*. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют. Часть раствора оставляют для проведения испытаний на прозрачность и цветность. Оставшуюся часть раствора фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*).

Раствор S2. 2,0 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 80 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1,5 ч. Охлаждают до 60 °С и прибавляют при продолжительном перемешивании 120 мл *метанола Р*. Фильтруют раствор через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). Промывают колбу и фильтр 25 мл смеси *толуол Р – метанол Р* (40:60, *об/об*), прибавляют промывную жидкость к фильтрату и доводят до объема 250,0 мл этой же смесью растворителей. Параллельно готовят контрольный раствор.

Раствор S3. 100 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 250 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1 ч. Охлаждают и декантируют раствор.

Внешний вид раствора. Раствор S1 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S1 в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Вещества, растворимые в гексане. 10 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 100 мл *гексана Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном помешивании в течение 4 ч. Охлаждают в ледяной бане и быстро фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*), поддерживая температуру раствора на уровне 0 °С (время фильтрования должно составлять менее 5 мин; при необходимости для ускорения процесса допускается фильтрование под давлением). 20 мл фильтрата выпаривают в предварительно взвешенной чашке из боросиликатного стекла на водяной бане. Остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 1 ч. Масса полученного остатка

должна находиться в пределах 10 % от массы остатка, полученного для типового образца и не должна превышать 5 %.

Экстрагируемый алюминий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора алюминия (200 ppm Al) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания алюминия – 396,15 нм, спектральный фон – 396,25 нм.

Проверяют отсутствие алюминия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый хром. Не более 0,05 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора хрома (100 ppm Cr) Р* смесью из 2 объемов *кислоты хлористоводородной Р* и 8 объемов *воды Р.*

Длина волны: длина волны светоиспускания хрома – 205,55 нм, спектральный фон – 205,50 нм.

Проверяют отсутствие хрома в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый титан. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора титана (100 ppm Ti) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания титана – 336,12 нм, спектральный фон – 336,16 нм.

Проверяют отсутствие титана в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый ванадий. Не более 0,1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора ванадия (1 г/л V) Р* смесью из 2 объемов *кислоты хлористоводородной Р* и 8 объемов *воды Р.*

Длина волны: длина волны светоиспускания ванадия – 292,40 нм, спектральный фон – 292,35 нм.

Проверяют отсутствие ванадия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый цинк. Не более 1 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора цинка (10 ppm Zn) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый цирконий. Не более 0,1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора циркония (1 г/л Zr) Р* смесью из 2 объемов *кислоты хлористоводородной Р* и 8 объемов *воды Р.*

Длина волны: длина волны светоиспускания циркония – 343,82 нм, спектральный фон – 343,92 нм.

Проверяют отсутствие циркония в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 2,5 ppm. 50 мл раствора S3 упаривают до объема около 5 мл на водяной бане и доводят *водой Р* до объема 20,0 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 2,5 мл *эталонного раствора свинца (10 ppm Pb) Р*.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 5,0 г испытуемого материала. Эта норма не распространяется на материалы, которые содержат титана диоксид как добавку, придающую непрозрачность материалу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Эти испытания следует проводить полностью или частично только в тех случаях, когда этого требует заявленный состав или область применения материала.

Фенольные антиоксиданты. Жидкостная хроматография (*2.2.29*).

Смесь растворителей. Ацетонитрил Р – тетрагидрофуран Р (50:50, *об/об*).

Испытуемый раствор S21. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °С. Остаток растворяют в 5,0 мл смеси растворителей. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Испытуемый раствор S22. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °С. Остаток растворяют в 5,0 мл *метиленхлорида Р*. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Из приведенных ниже растворов сравнения готовят только те, которые необходимы для анализа фенольных антиоксидантов, входящих в состав испытуемого материала.

Раствор сравнения (a). 25,0 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07) и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (b). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (c). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида Р*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (d). 25,0 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07) растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (e). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей *Р* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (f). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 13* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (g). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (h). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (i). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида Р*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (j). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида Р*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объема 50,0 мл.

Условия хроматографирования:

А. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 07 и/или добавку к пластмассе 08, используют следующие условия:

– *колонка* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р* с размером частиц 5 мкм;

– *подвижная фаза: вода Р – ацетонитрил Р* (30:70, *об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 2 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 280 нм;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (a) и либо растворов сравнения (d) или (e), либо растворов сравнения (d) и (e);

– *время хроматографирования*: 30 мин.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 8,0 между пиками добавки к пластмассе 07 и добавки к пластмассе 08 на хроматограмме раствора сравнения (a);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (d) и/или (e).

B. Если испытуемый материал содержит один или более следующих антиоксидантов:

– добавка к пластмассе 09;

– добавка к пластмассе 10;

– добавка к пластмассе 11;

– добавка к пластмассе 12;

– добавка к пластмассе 13,

проводят испытание, как описано выше, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода Р – тетрагидрофуран Р – ацетонитрил Р* (10:30:60, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (b) и растворов сравнения антиоксидантов в соответствии с перечисленным выше списком и входящих в состав испытуемого материала.

Пригодность хроматографической системы:

разрешение: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 09 и добавки к пластмассе 10 на хроматограмме раствора сравнения (b);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения антиоксидантов в соответствии с перечисленным выше списком и входящих в состав испытуемого материала.

C. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 11 и/или добавку к пластмассе 12, проводят испытание, как описано для добавки к пластмассе 07 и/или добавки к пластмассе 08, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода Р – 2-пропанол Р – метанол Р* (5:45:50, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S22, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (c), и либо растворов сравнения (i) или (j), либо растворов сравнения (i) и (j).

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 11 и добавки к пластмассе 12 на хроматограмме раствора сравнения (c);

– на хроматограмме испытуемого раствора S22 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S22 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (i) и/или (j).

Нефенольные антиоксиданты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор S23. 100 мл раствора *S2* выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 2 мл *метиленхлорида подкисленного Р*.

Раствор сравнения (k). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 14* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (l). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 15* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (m). *ФСО* 60 мг *добавки к пластмассе 16* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (n). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (o). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 16* и *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р.

Подвижная фаза А: гексан Р.

Подвижная фаза В: метиленхлорид Р.

Наносимый объем пробы: по 20 мкл испытуемого раствора S23, раствора сравнения (o) и растворов сравнения, соответствующих всем фенольным и нефенольным антиоксидантам, входящим в состав испытуемого материала.

Фронт подвижной фазы А: 18 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 17 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм; пластинку опрыскивают *спиртовым раствором йода Р* и через 10–15 мин просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения (o):

– на хроматограмме должно обнаруживаться два полностью разделенных пятна.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 любое пятно должно быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения.

Амиды и стеараты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. Используют испытуемый раствор S23, приготовленный, как указано в испытании «Нефенольные антиоксиданты».

Раствор сравнения (p). 20 мг *ФСО кислоты стеариновой* (добавки к пластмассе 19) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (q). 40 мг *ФСО олеамида* (добавки к пластмассе 20) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (r). 40 мг *ФСО эрукамида* (добавки к пластмассе 21) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р (две пластинки).

А. *Подвижная фаза: этанол Р – триметилпентан Р* (25:75, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S23 и раствора сравнения (p).

Фронт подвижной фазы: 10 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 2 г/л *дихлорфенолиндофенола натриевой соли Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 пятно, соответствующее добавке к пластмассе 19, должно быть идентичным по расположению (R_f около 0,5) и быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения (p).

В. *Подвижная фаза А: гексан Р*.

Подвижная фаза B: метанол P – метиленхлорид P (5:95, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S23 и растворов сравнения (q) и (r).

Фронт подвижной фазы A: 13 см.

Высушивание A: на воздухе.

Фронт подвижной фазы B: 10 см.

Высушивание B: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 40 г/л *кислоты фосфорномолибденовой P* в *этаноле P* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °C до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 пятна, соответствующие добавке к пластмассе 20 или добавке к пластмассе 21, должны быть идентичными по расположению (R_f около 0,2) и быть не интенсивнее соответствующих пятен на хроматограмме раствора сравнения (q) и (r).

01/2013:30106

3.1.6. ПОЛИПРОПИЛЕН ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ И УКУПОРОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полипропилен состоит из гомополимера пропилена или сополимера пропилена с содержанием не более 25 % этилена или смеси (сплава) полипропилена с содержанием не более 25 % полиэтилена. Полимер может содержать добавки.

ПРОИЗВОДСТВО

Определенное количество добавок вводится в полимер для улучшения его химических, физических и механических свойств, а также для обеспечения возможности использования по назначению. Все добавки выбирают из приведенного ниже перечня, который определяет для каждого вещества максимально допустимое его содержание.

Полимеры могут содержать не более трех антиоксидантов, один или несколько смазывающих или антиадгезивных агентов, а также титана диоксид как средство, придающее непрозрачность для защиты материала от света:

– бутилгидрокситолуол (добавка к пластмассе 07): не более 0,125 %;

– пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат] (добавка к пластмассе 09): не более 0,3 %;

– 1,3,5-трис(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил)-*S*-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион (добавка к пластмассе 13): не более 0,3 %;

– октадецил 3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат (добавка к пластмассе 11): не более 0,3 %;

– этиленбис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат] (добавка к пластмассе 08): не более 0,3 %;

– диоктадецилдисульфид (добавка к пластмассе 15): не более 0,3 %;

– 4,4′,4″-(2,4,6-триметилбензен-1,3,5-триилтрисметилен)трис[2,6-бис(1,1-диметилэтил)фенол] (добавка к пластмассе 10): не более 0,3 %;

– 2,2′-бис(октадецилокси)-5,5′-спироби[1,3,2-диоксафосфинан] (добавка к пластмассе 14): не более 0,3 %;

– дидодецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 16): не более 0,3 %;

– диоктадецил 3,3′-тиодипропионат (добавка к пластмассе 17): не более 0,3 %;

– трис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил] фосфит (добавка к пластмассе 12): не более 0,3 %.

Сумма перечисленных выше антиоксидантных добавок не должна превышать 0,3 %.

– гидротальцит: не более 0,5 %;

– алканамиды: не более 0,5 %;

– алкенамиды: не более 0,5 %;

– натрия алюмосиликат: не более 0,5 %;
– кремния диоксид: не более 0,5 %;
– натрия бензоат: не более 0,5 %;
– эфиры или соли жирных кислот: не более 0,5 %;
– тринатрия фосфат: не более 0,5 %;
– вазелиновое масло (парафин жидкий): не более 0,5 %;
– цинка оксид: не более 0,5 %;
– тальк: не более 0,5 %;
– магния оксид: не более 0,2 %;
– кальция стеарат или цинка стеарат или их сумма: не более 0,5 %;
– титана диоксид только для контейнеров для офтальмологических лекарственных средств: не более 4 %.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Порошок, шарики, гранулы или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины или контейнеры.

Практически нерастворимы в воде, в этаноле, в гексане и в метаноле, растворимы в горячих ароматических углеводородах.

Размягчаются при температуре около 120 °C.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

A. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: к 0,25 г испытуемого материала прибавляют 10 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин. Несколько капель раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель в сушильном шкафу при температуре 80 °C.

Максимумы поглощения: при 1375 $см^{-1}$, 1170 $см^{-1}$, 995 $см^{-1}$ и 970 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца. Если материал имеет форму пластин, идентификацию можно провести непосредственно на вырезанном фрагменте пластинки соответствующего размера.

B. Испытуемый материал выдерживает испытание на предельное содержание добавок (см. раздел «Испытания»).

C. 25 мг испытуемого материала смешивают в платиновом тигле с 1 г *калия гидросульфата Р* и нагревают до полного расплавления. Охлаждают и прибавляют 20 мл *кислоты серной разведенной Р*. Осторожно нагревают и фильтруют полученный раствор. К фильтрату прибавляют 1 мл *концентрированного раствора водорода пероксида Р*. Если испытуемый материал содержит титана диоксид, появляется оранжево-желтое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. *Раствор S1 используют в течение 4 ч после приготовления*. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют. Часть раствора оставляют для проведения испытаний на прозрачность и цветность. Оставшуюся часть раствора фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*).

Раствор S2. 2,0 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 80 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1,5 ч. Охлаждают до

60 °C и прибавляют при продолжительном перемешивании 120 мл *метанола Р*. Фильтруют раствор через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). Промывают колбу и фильтр 25 мл смеси *толуол Р – метанол Р* (40:60, *об/об*), прибавляют промывную жидкость к фильтрату и доводят до объема 250,0 мл этой же смесью растворителей. Параллельно готовят контрольный раствор.

Раствор S3. 100 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 250 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1 ч. Охлаждают и декантируют раствор.

Внешний вид раствора. Раствор S1 по степени мутности не должен превышать эталон II (*2.2.1*) и должен быть бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S1 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S1 в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S1 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Вещества, растворимые в гексане. 10 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Прибавляют 100 мл *гексана Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном помешивании в течение 4 ч. Охлаждают в ледяной бане и быстро фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*), поддерживая температуру раствора на уровне 0 °C (время фильтрования должно составлять менее 5 мин; при необходимости для ускорения процесса допускается фильтрование под давлением). 20 мл фильтрата выпаривают в предварительно взвешенной чашке из боросиликатного стекла на водяной бане. Остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °C в течение 1 ч. Масса полученного остатка должна находиться в пределах 10 % от массы остатка, полученного для типового образца, и не должна превышать 5 %.

Экстрагируемый алюминий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора алюминия (200 ppm Al) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания алюминия – 396,15 нм, спектральный фон – 396,25 нм.

Проверяют отсутствие алюминия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый хром. Не более 0,05 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора хрома (100 ppm Cr) Р* смесью из 2 объемов *кислоты хлористоводородной Р* и 8 объемов *воды Р.*

Длина волны: длина волны светоиспускания хрома – 205,55 нм, спектральный фон – 205,50 нм.

Проверяют отсутствие хрома в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый титан. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора титана (100 ppm Ti) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания титана – 336,12 нм, спектральный фон – 336,16 нм.

Проверяют отсутствие титана в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый ванадий. Не более 0,1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора ванадия (1 г/л V) P* смесью из 2 объемов *кислоты хлористоводородной P* и 8 объемов *воды P*.

Длина волны: длина волны светоиспускания ванадия – 292,40 нм, спектральный фон – 292,35 нм.

Проверяют отсутствие ванадия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый цинк. Не более 1 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора цинка (10 ppm Zn) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод A*). Не более 2,5 ppm. 50 мл раствора S3 упаривают до объема около 5 мл на водяной бане и доводят *водой P* до объема 20,0 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 2,5 мл *эталонного раствора свинца (10 ppm Pb) P*.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 5,0 г испытуемого материала. Эта норма не распространяется на материалы, которые содержат титана диоксид как добавку, придающую непрозрачность материалу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Эти испытания следует проводить полностью или частично только в тех случаях, когда этого требует заявленный состав или область применения материала.

Фенольные антиоксиданты. Жидкостная хроматография (*2.2.29*).

Смесь растворителей. Ацетонитрил P – тетрагидрофуран P (50:50, *об/об*).

Испытуемый раствор S21. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл смеси растворителей. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Испытуемый раствор S22. 50 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл *метиленхлорида P*. Контрольный раствор готовят из контрольного раствора, соответствующего раствору S2.

Из приведенных ниже растворов сравнения готовят только те, которые необходимы для анализа фенольных антиоксидантов, входящих в состав испытуемого материала.

Раствор сравнения (a). 25,0 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07) и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (b). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (c). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* и 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (d). 25,0 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07) растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (e). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 08* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей *P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (f). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 13* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (g). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 09* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (h). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 10* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (i). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (j). 60,0 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Условия хроматографирования:

A. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 07 и/или добавку к пластмассе 08, используют следующие условия:

– *колонка* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии P* с размером частиц 5 мкм;

– *подвижная фаза: вода P – ацетонитрил P* (30:70, *об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 2 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 280 нм;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (a) и либо растворов сравнения (d) или (e), либо растворов сравнения (d) и (e);

– *время хроматографирования*: 30 мин.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 8,0 между пиками добавки к пластмассе 07 и добавки к пластмассе 08 на хроматограмме раствора сравнения (a);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (d) и/или (e).

B. Если испытуемый материал содержит один или более следующих антиоксидантов:

– добавка к пластмассе 09;

– добавка к пластмассе 10;

– добавка к пластмассе 11;

– добавка к пластмассе 12;

– добавка к пластмассе 13,

проводят испытание, как описано выше, со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода P – тетрагидрофуран P – ацетонитрил P* (10:30:60, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора S21, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (b) и растворов сравнения антиоксидантов в соответствии с перечисленным выше списком и входящих в состав испытуемого материала.

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 09 и добавки к пластмассе 10 на хроматограмме раствора сравнения (b);

– на хроматограмме испытуемого раствора S21 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S21 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения антиоксидантов в соответствии с перечисленным выше списком и входящих в состав испытуемого материала.

C. Если испытуемый материал содержит добавку к пластмассе 11 и/или добавку к пластмассе 12, проводят испытание, как описано для добавки к пластмассе 07 и/или добавки к пластмассе 08, со следующими изменениями:

– подвижная фаза: вода Р – 2-пропанол Р – метанол Р (5:45:50, *об/об/об*);

– скорость подвижной фазы: 1,5 мл/мин;

– объем вводимой пробы: по 20 мкл испытуемого раствора S22, соответствующего контрольного раствора, раствора сравнения (c) и либо растворов сравнения (i) или (j), либо растворов сравнения (i) и (j).

Пригодность хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 11 и добавки к пластмассе 12 на хроматограмме раствора сравнения (c);

– на хроматограмме испытуемого раствора S22 должны обнаруживаться пики только тех антиоксидантов, которые входят в состав испытуемого материала, кроме этого могут обнаруживаться пики, присутствующие на хроматограмме контрольного раствора.

Предельное содержание: площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора S22 не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме растворов сравнения (i) и/или (j).

Нефенольные антиоксиданты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор S23. 100 мл раствора S2 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 2 мл *метиленхлорида подкисленного Р*.

Раствор сравнения (k). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 14* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (l). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 15* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (m). *ФСО* 60 мг *добавки к пластмассе 16* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (n). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Раствор сравнения (o). 60 мг *ФСО добавки к пластмассе 16* и *ФСО добавки к пластмассе 17* растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 2 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом подкисленным Р* до объема 10 мл.

Пластинка: *ТСХ пластинка со слоем силикагеля* GF_{254} *Р.*

Подвижная фаза А: гексан Р.

Подвижная фаза В: метиленхлорид Р.

Наносимый объем пробы: по 20 мкл испытуемого раствора S23, раствора сравнения (o) и растворов сравнения, соответствующих всем фенольным и нефенольным антиоксидантам, входящим в состав испытуемого материала.

Фронт подвижной фазы А: 18 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 17 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм; пластинку опрыскивают *спиртовым раствором йода Р* и через 10–15 мин просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения (o):

– на хроматограмме должно обнаруживаться два полностью разделенных пятна.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 любое пятно должно быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения.

Амиды и стеараты. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. Используют испытуемый раствор S23, приготовленный, как указано в испытании «Нефенольные антиоксиданты».

Раствор сравнения (p). 20 мг *ФСО кислоты стеариновой* (добавки к пластмассе 19) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (q). 40 мг *ФСО олеамида* (добавки к пластмассе 20) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (r). 40 мг *ФСО эрукамида* (добавки к пластмассе 21) растворяют в 20 мл *метиленхлорида Р*.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р (две пластинки).

А. *Подвижная фаза: этанол Р – триметилпентан Р* (25:75, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S23 и раствора сравнения (p).

Фронт подвижной фазы: 10 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 2 г/л *дихлорфенолиндофенола натриевой соли Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 пятно, соответствующее добавке к пластмассе 19, должно быть идентичным по расположению (R_f около 0,5) и быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения (p).

В. *Подвижная фаза А: гексан Р*.

Подвижная фаза В: метанол Р – метиленхлорид Р (5:95, *об/об*).

Наносимый объем пробы: по 10 мкл испытуемого раствора S23 и растворов сравнения (q) и (r).

Фронт подвижной фазы А: 13 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы В: 10 см.

Высушивание В: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 40 г/л *кислоты фосфорномолибденовой Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора S23 пятна, соответствующие добавке к пластмассе 20 или добавке к пластмассе 21, должны быть идентичными по расположению (R_f около 0,2) и быть не интенсивнее соответствующих пятен на хроматограмме раствора сравнения (q) и (r).

01/2013:30107

3.1.7. ПОЛИЭТИЛЕНВИНИЛАЦЕТАТ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ И ТРУБОК ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полиэтиленвинилацетат, отвечающий нижеперечисленным требованиям, подходит для изготовления контейнеров и трубок для лекарственных средств для парентерального питания. Полиэтиленвинилацетат получают сополимеризацией смеси этилена и винилацетата.

Содержание винилацетата:

– в материале, предназначенном для производства контейнеров: не более 25 %;

– в материале, предназначенном для производства трубок: и не более 30 %.

ПРОИЗВОДСТВО

Определенное количество добавок вводится в полимер для улучшения его химических, физических и механических свойств, а также для обеспечения возможности использования по назначению. Все добавки выбирают из приведенного ниже перечня, который определяет для каждого вещества максимально допустимое его содержание.

Полиэтиленвинилацетат может содержать не более трех из следующих антиоксидантов:

– бутилгидрокситолуол (добавка к пластмассе 07): не более 0,125 %;

– пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат] (добавка к пластмассе 09): не более 0,2 %;

– октадецил 3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат (добавка к пластмассе 11): не более 0,2 %;

– трис[2,4-ди-*трет*-бутилфенил]фосфит (добавка к пластмассе 12): не более 0,2 %;

– 2,2′,2″,6,6′,6″-гекса-*трет*-бутил-4,4′,4″-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензотриил)трисметилен]трифенол (добавка к пластмассе 10): не более 0,2 %.

Полимер также может содержать:

– олеамид (добавка к пластмассе 20): не более 0,5 %;

– эрукамид (добавка к пластмассе 21): не более 0,5 %;

– кальция стеарат или цинка стеарат или сумму этих компонентов: не более 0,5 %;

– кальция карбонат или калия гидроксид: не более 0,5 % каждого;

– кремния диоксид коллоидный: не более 0,2 %.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Шарики, гранулы или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины, или трубки разной толщины или образцы готовых изделий.

Практически нерастворим в воде, в этаноле, в метаноле и в гексане, который растворяет низкомолекулярные полимеры, растворим в горячих ароматических углеводородах.

При сжигании пламя окрашивается в синий цвет.

Температура размягчения испытуемого материала изменяется в зависимости от содержания винилацетата: она снижается от около 100 °C при содержании нескольких процентов винилацетата до около 70 °C при содержании 30 % винилацетата.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: к 0,25 г испытуемого материала прибавляют 10 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин. Несколько капель раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель в сушильном шкафу при температуре 80 °C.

Максимумы поглощения винилацетата: при 1740 $см^{-1}$, 1375 $см^{-1}$, 1240 $см^{-1}$, 1020 $см^{-1}$ и 610 $см^{-1}$.

Максимумы поглощения этилена: при 2920–2850 $см^{-1}$, 1470 $см^{-1}$, 1460 $см^{-1}$, 1375 $см^{-1}$, 730 $см^{-1}$ и 720 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать представленному производителем спектру типового образца. Если материал имеет форму пластин, идентификацию можно провести непосредственно на вырезанном фрагменте пластинки соответствующего размера.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 2,0 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 80 мл *толуола Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном перемешивании в течение 1,5 ч. Охлаждают до 60 °С и прибавляют при продолжительном перемешивании 120 мл *метанола Р*. Фильтруют раствор через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*). Промывают колбу и фильтр 25 мл смеси *толуол Р – метанол Р* (40:60, *об/об*), прибавляют промывную жидкость к фильтрату и доводят до объема 250,0 мл этой же смесью растворителей.

Раствор S2. *Раствор S2 используют в течение 4 ч после приготовления*. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды для инъекций Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют. Часть раствора оставляют для проведения испытаний на прозрачность и цветность. Оставшуюся часть раствора фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*).

Внешний вид раствора S2. Раствор S2 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S2 в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S2 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Амиды и стеариновая кислота. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Испытуемый раствор. 100 мл раствора S1 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °С. Остаток растворяют в 2 мл *метиленхлорида подкисленного Р*.

Раствор сравнения (a). 20 мг *ФСО кислоты стеариновой* (добавки к пластмассе 19) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*.

Раствор сравнения (b). 40 мг *ФСО олеамида* (добавки к пластмассе 20) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 1 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объема 5 мл.

Раствор сравнения (c). 40 мг *ФСО эрукамида* (добавки к пластмассе 21) растворяют в 10 мл *метиленхлорида Р*. 1 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом Р* до объема 5 мл.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р (две пластинки).

А. *Подвижная фаза: этанол Р – триметилпентан Р* (25:75, *об/об*).

Наносимый объем пробы: 10 мкл.

Фронт подвижной фазы: 10 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 2 г/л *дихлорфенолиндофенола натриевой соли Р* в *этаноле Р* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °С в течение нескольких минут до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора пятно, соответствующее добавке к пластмассе 19, должно быть не интенсивнее соответствующего пятна на хроматограмме раствора сравнения (a).

В. *Подвижная фаза А: гексан Р*.

Подвижная фаза В: метанол Р – метиленхлорид Р (5:95, *об/об*).

Наносимый объем пробы: 10 мкл.

Фронт подвижной фазы А: 13 см.

Высушивание А: на воздухе.

Фронт подвижной фазы B: 10 см.

Высушивание B: на воздухе.

Проявление: пластинку опрыскивают раствором 40 г/л *кислоты фосфорномолибденовой P* в *этаноле P* и нагревают в сушильном шкафу при температуре 120 °C до появления пятен.

Предельное содержание: на хроматограмме испытуемого раствора пятна, соответствующие добавке к пластмассе 20 или добавке к пластмассе 21, должны быть не интенсивнее соответствующих пятен на хроматограмме раствора сравнения (b) и (c).

Фенольные антиоксиданты. Жидкостная хроматография (*2.2.29*).

Смесь растворителей. Ацетонитрил P – тетрагидрофуран P (50:50, *об/об*).

Испытуемый раствор (a). 50 мл раствора S1 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл смеси растворителей.

Испытуемый раствор (b). 50 мл раствора S1 выпаривают досуха в вакууме при температуре 45 °C. Остаток растворяют в 5,0 мл *метиленхлорида P*.

Раствор сравнения (a). 25 мг *ФСО бутилгидрокситолуола* (добавка к пластмассе 07), 40 мг *ФСО добавки к пластмассе 10*, 40 мг *ФСО добавки к пластмассе 09*, 40 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 50,0 мл.

Раствор сравнения (b). 40 мг *ФСО добавки к пластмассе 11* и 40 мг *ФСО добавки к пластмассе 12* растворяют в 10,0 мл *метиленхлорида P*. 2,0 мл полученного раствора доводят *метиленхлоридом P* до объема 50,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии P* с размером частиц 5 мкм;

– *подвижная фаза: вода P – тетрагидрофуран P – ацетонитрил P* (10:30:60, *об/об/об*);

– *скорость подвижной фазы*: 1,5 мл/мин;

– *детектирование*: спектрофотометрический детектор, длина волны 280 нм;

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора (a) и раствора сравнения (a).

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения (a):

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 09 и добавки к пластмассе 10;

– *число теоретических тарелок*: не менее 2500 для пика добавки к пластмассе 07.

Предельное содержание:

– на хроматограмме испытуемого раствора (a) должны обнаруживаться только те основные пики, которые обнаруживаются на хроматограмме раствора сравнения (a) со временем удерживания более 2 мин;

– площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора (a) не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения (a), за исключением последнего элюирующегося пика на хроматограмме раствора сравнения (a).

Если на хроматограмме испытуемого раствора (a) элюируется пик, соответствующий последнему элюирующемуся пику на хроматограмме раствора сравнения (a), проводят испытание со следующими изменениями:

– *подвижная фаза: вода P – 2-пропанол P – метанол P* (5:45:50, *об/об/об*);

– *объем вводимой пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (b).

Пригодность хроматографической системы: раствор сравнения (b):

– *разрешение*: не менее 2,0 между пиками добавки к пластмассе 11 и добавки к пластмассе 12.

Предельное содержание:

– на хроматограмме испытуемого раствора (b) должны обнаруживаться только те основные пики, которые обнаруживаются на хроматограмме раствора сравнения (b) со временем удерживания более 3 мин;

– площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора (b) не должны превышать площадей соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения (b).

Вещества, растворимые в гексане. 5 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 50 мл *гексана Р* и кипятят с обратным холодильником при постоянном помешивании в течение 4 ч на водяной бане. Охлаждают в ледяной бане; при этом может образоваться гель.

К стеклянному фильтру (16) (*2.1.2*), снабженному установкой для фильтрования в вакууме, присоединяют охлаждающую оболочку, заполненную ледяной водой, и охлаждают фильтр в течение 15 мин. Содержимое конической колбы фильтруют через охлажденный фильтр под давлением 27 кПа, не промывая осадок; время фильтрования не должно превышать 5 мин. 20 мл фильтрата выпаривают досуха на водяной бане и высушивают при температуре 100 °С в течение 1 ч. Масса полученного остатка не должна превышать 40 мг (2 %) для сополимера, используемого для производства контейнеров, и 0,1 г (5 %) для сополимера, используемого для производства трубок.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,2 %. Определение проводят из 5,0 г испытуемого материала.

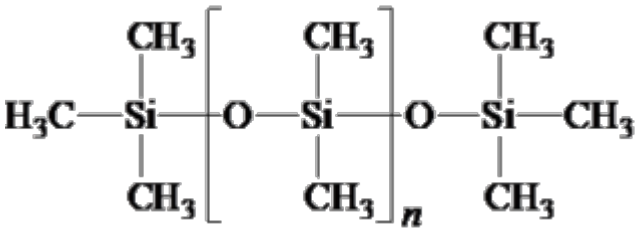
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

От 0,250 г до 1,000 г испытуемого материала в зависимости от содержания винилацетата в сополимере помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 300 мл с магнитной мешалкой. Прибавляют 40 мл *ксилола Р*. Кипятят с обратным холодильником при перемешивании в течение 4 ч. Охлаждают при непрерывном перемешивании до начала образования осадка и медленно прибавляют 25,0 мл *спиртового раствора калия гидроксида Р1*. Снова кипятят с обратным холодильником при перемешивании в течение 3 ч. Охлаждают при постоянном перемешивании, промывают холодильник 50 мл *воды Р* и прибавляют в колбу 30,0 мл *0,05 М раствора кислоты серной*. Содержимое колбы переносят в лабораторный стакан вместимостью 400 мл. Колбу ополаскивают двумя порциями по 50 мл раствора 200 г/л *натрия сульфата безводного Р* и тремя порциями по 20 мл *воды Р* и прибавляют смывы в тот же лабораторный стакан. Титруют избыток серной кислоты *0,1 М раствором натрия гидроксида*, определяя точку конца титрования потенциометрическим методом (*2.2.20*). Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора кислоты серной* соответствует 8,609 мг винилацетата.

01/2013:30108

3.1.8. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ В КАЧЕСТВЕ СМАЗЫВАЮЩЕЙ ДОБАВКИ



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки, представляет собой полидиметилсилоксан, полученный в результате гидролиза и поликонденсации дихлордиметилсилана и хлортриметилсилана. Существуют разные сорта силиконового масла, которые характеризуются числом, обозначающим величину его номинальной вязкости (указывается после наименования).

Степень полимеризации силиконовых масел, используемых в качестве смазывающих добавок ($n = 400 – 1200$), должна быть такой, чтобы их кинематическая вязкость находилась в номинальных пределах от 1000 $мм^2 \cdot с^{-1}$ до 30 000 $мм^2 \cdot с^{-1}$.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость с различной вязкостью.

Практически нерастворимо в воде и в метаноле, очень мало растворимо в этаноле, смешивается с этилацетатом, метилэтилкетоном и толуолом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

A. Испытуемый материал выдерживает испытание на кинематическую вязкость при температуре 25 °C, как указано в разделе «Испытания».

B. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Сравнение: ФСО силиконового масла.

Область спектра от 850 $см^{-1}$ до 750 $см^{-1}$ не принимают во внимание, поскольку в ней могут выявляться незначительные различия, обусловленные степенью полимеризации.

C. 0,5 г испытуемого материала помещают в пробирку и нагревают над небольшим огнем до появления белых паров. Пробирку переворачивают над другой пробиркой, которая содержит 1 мл раствора 1 г/л *хромотроповой кислоты натриевой соли P в кислоте серной P*, таким образом, чтобы пар достиг раствора. Другую пробирку встряхивают в течение примерно 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Раствор становится фиолетовым.

D. В платиновом тигле получают сульфатную золу (*2.4.14*). 50 мг полученного белого порошка дают реакцию на силикаты (*2.3.1*).

ИСПЫТАНИЯ

Кислотность. К 2,0 г испытуемого материала прибавляют 25 мл предварительно нейтрализованной смеси из равных объемов *этанола P* и *эфира P*, прибавляют 0,2 мл *раствора бромтимолового синего P1* и взбалтывают. При прибавлении не более 0,15 мл *0,01 M раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю.

Вязкость (*2.2.10*). Динамическую вязкость определяют при температуре 25 °C. Кинематическую вязкость рассчитывают, используя относительную плотность, равную 0,97. Кинематическая вязкость должна быть не менее 95 % и не более 105 % от номинальной вязкости, обозначенной на этикетке.

Минеральные масла. 2 мл испытуемого материала помещают в пробирку и просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм. Флуоресценция должна быть не более интенсивной, чем флуоресценция раствора, содержащего 0,1 ppm *хинина сульфата P* в *0,005 M растворе кислоты серной*, испытываемого в тех же условиях.

Фенилированные компоненты. Показатель преломления (*2.2.6*) не должен превышать 1,410.

Тяжелые металлы. Не более 5 ppm.

Смесь растворителей. Раствор аммиака разведенный P2 – раствор 2 г/л *гидроксиламина гидрохлорида P* (1:9, *об/об*).

1,0 г испытуемого материала смешивают с *метиленхлоридом P* и доводят до объема 20 мл этим же растворителем. Прибавляют 1,0 мл свежеприготовленного раствора 0,02 г/л *дитизона P* в *метиленхлориде P*, 0,5 мл *воды P* и 0,5 мл смеси растворителей. Одновременно готовят раствор сравнения: к 20 мл *метиленхлорида P* прибавляют 1,0 мл свежеприготовленного раствора 0,02 г/л *дитизона P* в *метиленхлориде P*, 0,5 мл *эталонного раствора свинца (10 ppm Pb) P* и 0,5 мл смеси растворителей. Полученные растворы немедленно энергично встряхивают в течение 1 мин.

Красное окрашивание испытуемого раствора не должно быть интенсивнее окрашивания раствора сравнения.

Летучие вещества. Не более 2,0 %. Определение проводят из 2,00 г испытуемого материала при нагревании в термостате при температуре 150 °C в течение 24 ч. Испытания проводят, используя чашку диаметром 60 мм и глубиной 10 мм.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают:

– номинальную вязкость в виде числа, расположенного после названия продукта;

– информацию о том, что содержимое следует использовать в качестве смазывающей добавки.

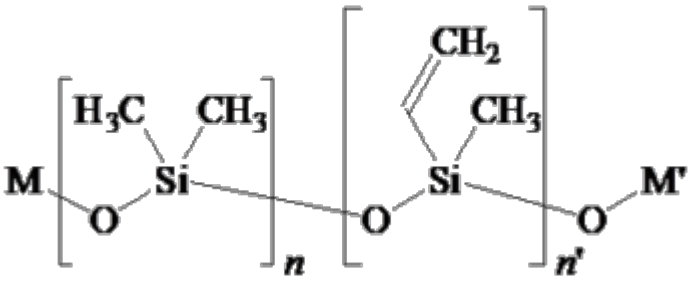
3.1.9. СИЛИКОНОВЫЙ ЭЛАСТОМЕР ДЛЯ УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ И ТРУБОК

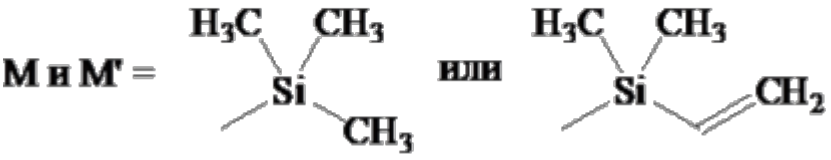
ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Для изготовления укупорочных средств и трубок подходит силиконовый эластомер, отвечающий следующим требованиям.

Силиконовый эластомер получают поперечным сшиванием линейного полисилоксана, который состоит в основном из диметилсилокси-частей с небольшими количествами метилвинилсилокси-групп; концы цепей блокированы триметилсилокси- или диметилвинилсилокси-группами.

Общая формула полисилоксана:





Поперечное сшивание происходит:

– в горячем состоянии или с использованием: – 2,4-дихлорбензоилпероксида для экструдированных продуктов; или

– 2,4-дихлорбензоилпероксида или дикумилпероксида, или OO-(1,1-диметилэтил) O-изопропил монопероксикарбоната, или 2,5-бис[(1,1-диметилэтил)диокси]-2,5-диметилгексана для формованных продуктов;

или

– гидросилилированием –SiH группами полисилоксана с использованием платины в качестве катализатора.

Во всех случаях используют соответствующие добавки, такие как кремния диоксид, и иногда небольшое количество органосиликоновых добавок (α,ω-дигидроксиполидиметилсилоксан).

ОПИСАНИЕ

Прозрачный или полупрозрачный материал. Практически нерастворим в органических растворителях, а некоторые, например, циклогексан, гексан и метиленхлорид, вызывают обратимое набухание материала.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

A. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Сравнение: ФСО силиконового эластомера.

B. 1,0 г испытуемого материала помещают в пробирку и нагревают над небольшим огнем до появления белых паров. Пробирку переворачивают над другой пробиркой, которая содержит 1 мл раствора 1 г/л *хромотроповой кислоты натриевой соли P* в *кислоте серной P*, таким образом, чтобы пар достиг раствора. Другую пробирку встряхивают около 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Раствор становится фиолетовым.

D. 50 мг остатка после сжигания дают реакцию на силикаты (*2.3.1*).

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S. 25 г испытуемого материала помещают в коническую колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 500 мл *воды Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют раствор.

Прозрачность (*2.2.1*). Раствор S должен быть прозрачным.

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S прибавляют 0,15 мл *раствора бромтимолового синего Р1*. При прибавлении не более 2,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться на желтую или оранжевую.

Относительная плотность (*2.2.5*). От 1,05 до 1,25. Испытание проводят, используя вискозиметр с *этанолом Р* в качестве иммерсионной жидкости.

Восстанавливающие вещества. К 20 мл раствора S прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Смесь выдерживают в течение 15 мин. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт с использованием 20 мл *воды Р* вместо раствора S. Разность между объемами титранта не должна превышать 1,0 мл.

Вещества, растворимые в гексане. Не более 3 %. 25 мл раствора, полученного при испытании «Фенилированные компоненты», выпаривают в стеклянной выпарительной чашке на водяной бане и сушат в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 1 ч. Масса полученного остатка не должна превышать 15 мг.

Фенилированные компоненты. 2,0 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой и прибавляют 100 мл *гексана Р*. Кипятят с обратным холодильником в течение 4 ч. Охлаждают, быстро фильтруют через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*) в колбу с притертой пробкой. Полученный фильтрат плотно закрывают для предотвращения испарения. Оптическая плотность (*2.2.25*) в области длин волн от 250 нм до 340 нм не должна превышать 0,4.

Минеральные масла. 2 мл испытуемого материала помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, содержащую 30 мл смеси, состоящей из 5 объемов *раствора аммиака Р* и 95 объемов *пиридина Р*. Смесь выдерживают в течение 2 ч, периодически перемешивая. Полученный раствор пиридина декантируют и просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм. Флуоресценция должна быть не более интенсивной, чем флуоресценция раствора, содержащего 0,1 ppm *хинина сульфата Р* в *0,005 М растворе кислоты серной*, испытываемого в тех же условиях.

Летучие вещества. Не более 0,5 % для силиконового эластомера, полученного с использованием пероксидов; не более 2,0 % для силиконового эластомера, полученного с использованием платины. 10,0 г испытуемого материала, предварительно выдержанного в эксикаторе в течение 48 ч над *кальция хлоридом безводным Р* нагревают при температуре 200 °С в течение 4 ч, охлаждают в эксикаторе и снова взвешивают.

Силиконовый эластомер, полученный с использованием пероксидов, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Остаточные пероксиды. Не более 0,08 % в пересчете на дихлорбезоила пероксид. 5 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла, прибавляют 150 мл *метиленхлорида Р*, закрывают колбу и перемешивают при помощи механической мешалки в течение 16 ч. Затем быстро фильтруют, собирая фильтрат в колбу с притертой пробкой. Замещают воздух в колбе на *азот, свободный от кислорода, Р* прибавляют 1 мл раствора 200 г/л *натрия йодида Р* в *кислоте уксусной безводной Р*, закрывают колбу, тщательно встряхивают и помещают в защищенное от света место на 30 мин. Прибавляют 50 мл *воды Р* и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Силиконовый эластомер, изготовленный с использованием платины, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Платина. Не более 30 ppm. 1,0 г испытуемого материала сжигают в кварцевом тигле, постепенно поднимая температуру, до получения белого остатка. Остаток переносят в графитовый тигель. В кварцевый тигель прибавляют 10 мл свежеприготовленной смеси из 1 объема *кислоты азотной Р* и 3 объемов *кислоты хлористоводородной Р*, нагревают на водяной бане в течение 1–2 мин и переносят в графитовый тигель. Прибавляют 5 мг *калия хлорида Р* и 5 мл *кислоты фтористоводородной Р* и выпаривают досуха на водяной бане. Прибавляют 5 мл *кислоты фтористоводородной Р* и снова выпаривают досуха; повторяют эту операцию дважды. Полученный остаток растворяют в 5 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* при нагревании на водяной бане и охлаждают. Полученный раствор прибавляют к 1 мл раствора 250 г/л *олова (II) хлорида Р* в *1 М растворе кислоты хлористоводородной*, промывают графитовый тигель несколькими миллилитрами *1 М раствора кислоты хлористоводородной*, присоединяя их к тому же раствору, и доводят объем раствора этой же кислотой до 10,0 мл. Параллельно готовят раствор сравнения: к 1 мл раствора 250 г/л *олова (II) хлорида Р* в *1 М растворе кислоты хлористоводородной* прибавляют 1,0 мл *эталонного раствора платины (30 ppm Pt) Р* и доводят *1 М раствором кислоты хлористоводородной* до объема 10,0 мл. Окраска испытуемого раствора должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают, что материал изготовлен с использованием пероксидов либо с использованием платины.

01/2013:30110

3.1.10. МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ НЕПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ НЕИНЪЕКЦИОННЫХ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида, отвечающие требованиям указанных ниже спецификаций, используют для изготовления контейнеров для неинъекционных водных растворов. Они также могут быть использованы для твердых лекарственных форм для перорального применения. В некоторых случаях, когда проведены специальные исследования на совместимость контейнера и его содержимого, эти материалы могут быть подходящими для изготовления контейнеров для суппозиториев. Они состоят из одного или более поливинилхлорида/винилацетата или смеси поливинилхлорида и поливинилацетата или поливинилхлорида.

Содержание хлора в пересчете на поливинилхлорид: не менее 80 %.

Они могут содержать не более 15 % сополимеров на основе акриловой и/или метакриловой кислот и/или их эфиров, и/или на основе стирола и/или бутадиена.

ПРОИЗВОДСТВО

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида получают методами полимеризации, которые гарантируют остаточное содержание винилхлорида менее 1 ppm. Данный метод должен быть валидирован для получения продукта, выдерживающего испытание на винилхлорид.

Винилхлорид. Не более 1 ppm. Парофазная газовая хроматография (*2.2.28*).

Раствор внутреннего стандарта. К 20,0 мл *диметилацетамида Р* с помощью микрошприца прибавляют 10 мкл *эфира Р*, погружая конец иглы в растворитель. Непосредственно перед использованием разводят раствор *диметилацетамидом Р* в 1000 раз.

Испытуемый раствор. 1,000 г испытуемого материала помещают во флакон вместимостью 50 мл и прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта. Герметично

закрывают колбу пробкой. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают флакон в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Основной раствор винилхлорида. Готовят в вытяжном шкафу. 50,0 мл *диметилацетамида Р* помещают во флакон вместимостью 50 мл, герметично закрывают пробкой и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Наполняют полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл газообразным *винилхлоридом Р*, оставляют шприц в контакте с газом в течение 3 мин, затем газ удаляют и снова наполняют шприц 50,0 мл газообразного *винилхлорида Р*. Подбирают для шприца гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце до 25 мл. Медленно вводят оставшиеся 25 мл винилхлорида во флакон, осторожно встряхивая и избегая контакта жидкости с иглой. Опять взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять около 60 мг (1 мкл раствора содержит около 1,2 мкг винилхлорида). Выдерживают в течение 2 ч. Основной раствор хранят в холодильнике.

Стандартный раствор винилхлорида. Основной раствор винилхлорида – *диметилацетамид Р* (1:3, *об/об*).

Растворы сравнения. По 10,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в 6 одинаковых флаконов вместимостью 50 мл. Флаконы герметично закрывают пробками. В 5 колб с помощью микрошприца прибавляют соответственно 1 мкл, 2 мкл, 3 мкл, 5 мкл и 10 мкл стандартного раствора винилхлорида. Полученные таким образом 6 растворов содержат соответственно 0 мкг, около 0,3 мкг, 0,6 мкг, 0,9 мкг, 1,5 мкг и 3 мкг винилхлорида. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают колбы в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным 5 % (*м/м*) *диметилстеариламида Р* и 5 % (*м/м*) *макрогола 400 Р*;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 30 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура*: колонка – 45 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С;

– *объем вводимой пробы*: 1 мл паровой фазы.

Рассчитывают содержание винилхлорида.

Добавки

Для получения необходимых механических характеристик и характеристик стабильности материал на основе непластифицированного поливинилхлорида может содержать:

– эпоксидированное соевое масло с содержанием кислорода в эпоксидной группе от 6 % до 8 % и йодным числом не более 6 %: не более 8 %;

– кальциевые или цинковые соли алифатических жирных кислот, содержащие не более семи атомов углерода: не более 1,5 % или не более 1,5 % суммы этих веществ;

– вазелиновое масло (парафин жидкий): не более 1,5 %;

– воски: не более 1,5 %;

– гидрогенизированные масла или эфиры алифатических жирных кислот: не более 2 %;

– эфиры макрогола: не более 1,5 %;

– сорбит: не более 1,5 %;

– 2,4-динонилфенилфосфит или ди(4-нонилфенил)фосфит или трис(нонилфенил)фосфит: не более 1 %.

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида могут содержать одну из групп стабилизаторов:

– олово в виде ди(изооктил)2,2′-[(диоктилстаннилен)бис(тио)]диацетата, содержащего около 27 % три(изооктил)2,2′,2″-[(монооктилстаннилидин)трис(тио)]триацетата: не более 0,25 %;

– олово в виде смеси, содержащей не более 76 % ди(изооктил)2,2′-[(диметилстаннилен)бис(тио)]диацетата и не более 85 % три(изооктил)2,2′,2″-

[(монометилстаннилидин)трис(тио)]триацетата; (изооктил – например, 2-этилгексил): не более 0,25 %;

– 1-фенилейкозан-1,3-дион(бензоилстеароилметан) или 2-(4-додецилфенил)индол или дидодецил 1,4-дигидропиридин-2,6-диметил-3,5-дикарбоксилат: не более 1 % или не более 1 % смеси обоих веществ.

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида могут содержать краситель или пигмент, а также титана диоксид для обеспечения непрозрачности материала.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Порошок, шарики, гранулы, пластинки разной толщины или образцы, отобранные из готовых объектов.

Нерастворимы в воде и в этаноле, растворимы в тетрагидрофуране, малорастворимы в метиленхлориде.

При сжигании пламя окрашивается в оранжево-желтый цвет с зеленой каймой с выделением густого черного дыма.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: остаток А, полученный при приготовлении раствора S2, как указано в разделе «Испытания», растворяют в 5 мл *тетрагидрофурана Р*. Несколько капель полученного раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель досуха в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С.

Максимумы поглощения: 2975 $см^{-1}$, 2910 $см^{-1}$, 2865 $см^{-1}$, 1430 $см^{-1}$, 1330 $см^{-1}$, 1255 $см^{-1}$, 690 $см^{-1}$ и 615 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла. Прибавляют 500 мл *воды Р* и закрывают горло колбы алюминиевой фольгой или лабораторным стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают полученную смесь в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 20 мин, после чего охлаждают и осаждают твердую фазу.

Раствор S2. 5,0 г испытуемого материала растворяют в 80 мл *тетрагидрофурана Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Если необходимо, фильтруют (раствор может иметь опалесценцию). К 20 мл полученного раствора прибавляют по каплям 70 мл *96 % спирта Р* при легком перемешивании. Охлаждают в ледяной бане в течение 1 ч. Потом фильтруют или центрифугируют (остаток А). Остаток А промывают *96 % спиртом Р*, прибавляют его к фильтрату или надосадочной жидкости и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Раствор S3. 5 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 100 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и кипятят с обратным холодильником в течение 1 ч, после чего охлаждают и осаждают твердую фазу.

Внешний вид раствора S1. Раствор S1 по степени мутности не должен превышать эталон II (*2.2.1*) и быть бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Оптическая плотность раствора S1 (*2.2.25*). 100 мл раствора S1 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл *гексана Р*. Если необходимо, фильтруют через фильтр, предварительно промытый *гексаном Р*. Оптическая плотность полученного раствора в области от 250 нм до 310 нм не должна превышать 0,25.

Оптическая плотность раствора S2 (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S2 в области от 250 нм до 330 нм не должна превышать 0,2 для материалов, стабилизированных оловом, или 0,4 – для других материалов.

Экстрагируемый барий. Не более 2 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,1 ppm бария, готовят разведением *эталонного раствора бария (50 ppm Ba) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания бария – 455,40 нм, спектральный фон – 455,30 нм.

Проверяют отсутствие бария в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый кадмий. Не более 0,6 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,03 ppm кадмия, готовят разведением *эталонного раствора кадмия (0,1 % Cd) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: 228,8 нм.

Проверяют отсутствие кадмия в используемой кислоте хлористоводородной.

Материалы, стабилизированные оловом. Не более 0,25 % Sn.

Основной раствор олова. 81 мг *ФСО добавки к пластмассе 23* растворяют в *тетрагидрофуране P* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Стандартный раствор олова. 20,0 мл основного раствора олова доводят *96 % спиртом P* до объема 100,0 мл.

К 0,10 мл раствора S2 в пробирке прибавляют 0,05 мл *1 M раствора кислоты хлористоводородной*, 0,5 мл раствора *калия йодида P* и 5 мл *96 % спирта P*, тщательно перемешивают и оставляют на 5 мин. К полученному раствору прибавляют 9 мл *воды P* и 0,1 мл раствора 5 г/л *натрия сульфита P* и тщательно перемешивают. Прибавляют 1,5 мл *раствора дитизона P*, свежеразведенного в 100 раз *метиленхлоридом P*, встряхивают в течение 15 с и выдерживают в течение 2 мин. Параллельно готовят раствор сравнения, используя 0,1 мл стандартного раствора олова.

Фиолетовая окраска полученного нижнего слоя раствора S2 должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения. Зеленовато-синее окрашивание раствора дитизона в присутствии олова переходит в розовое.

Материалы, не стабилизированные оловом. Не более 25 ppm Sn. К 5 мл раствора S2 в пробирке прибавляют 0,05 мл *1 M раствора кислоты хлористоводородной* и 0,5 мл *раствора калия йодида P*. Тщательно перемешивают и оставляют на 5 мин. К полученному раствору прибавляют 9 мл *воды P* и 0,1 мл раствора 5 г/л *натрия сульфита P* и тщательно перемешивают. Если полученный раствор не окрашен, прибавляют раствор натрия сульфита порциями по 0,05 мл. Прибавляют 1,5 мл раствора *дитизона P*, свежеразведенного в 100 раз *метиленхлоридом P*, встряхивают в течение 15 с и выдерживают в течение 2 мин. Параллельно готовят раствор сравнения, используя 0,05 мл стандартного раствора олова (приготовленного, как указано в испытании выше).

Фиолетовая окраска полученного нижнего слоя раствора S2 должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод A*). Не более 20 ppm. 12 мл раствора S3 должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 10 мл *эталонного раствора свинца (1 ppm Pb) P*.

Экстрагируемый цинк. Не более 100 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Раствор S3 разводят *водой P* в 10 раз.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,50 ppm цинка, готовят разведением *эталонного раствора цинка (5 мг/мл Zn) P 0,01 M раствором кислоты хлористоводородной.*

Длина волны: 214,0 нм.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 1,0 г испытуемого материала. Для материалов, содержащих титана диоксид как добавку, придающую непрозрачность, содержание сульфатной золы не должно превышать 4,0 %.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом сжигания в колбе с кислородом (*2.5.10*), используя 50,0 мг испытуемого материала. Продукты сгорания растворяют в 20 мл *1 М раствора натрия гидроксида*. К полученному раствору прибавляют 2,5 мл *кислоты азотной Р*, 10,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*, 5 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2*, 1 мл *дибутилфталата Р* и титруют *0,05 М раствором аммония тиоцианата* до появления красновато-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 6,25 мг поливинилхлорида.

01/2013:30111

3.1.11. МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ НЕПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для твердых лекарственных форм для перорального применения используют для изготовления пластинок или контейнеров и состоят из одного или более поливинилхлорида/поливинилацетата или смеси поливинилхлорида и поливинилацетата или поливинилхлорида.

Содержание хлора в пересчете на поливинилхлорид: не менее 80 %.

Они могут содержать не более 15 % сополимеров на основе акриловой и/или метакриловой кислот и/или их эфиров, и/или на основе стирола и/или бутадиена.

ПРОИЗВОДСТВО

Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида получают методами полимеризации, которые гарантируют остаточное содержание винилхлорида менее 1 ppm. Данный метод должен быть валидирован для получения продукта выдерживающего испытание на винилхлорид.

Винилхлорид. Не более 1 ppm. Парофазная газовая хроматография (*2.2.28*).

Раствор внутреннего стандарта. К 20,0 мл *диметилацетамида Р* с помощью микрошприца прибавляют 10 мкл *эфира Р*, погружая конец иглы в растворитель. Непосредственно перед использованием разводят раствор *диметилацетамидом Р* в 1000 раз.

Испытуемый раствор. 1,000 г испытуемого материала помещают во флакон вместимостью 50 мл и прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта. Герметично закрывают колбу пробкой. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают флакон в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Основной раствор винилхлорида. *Готовят в вытяжном шкафу*. 50,0 мл *диметилацетамида Р* помещают во флакон вместимостью 50 мл, герметично закрывают пробкой и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Наполняют полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл газообразным *винилхлоридом Р*, оставляют шприц в контакте с газом в течение 3 мин, затем газ удаляют и снова наполняют шприц 50,0 мл газообразного *винилхлорида Р*. Подбирают для шприца гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце до 25 мл. Медленно вводят оставшиеся 25 мл винилхлорида во флакон, осторожно встряхивая и избегая контакта жидкости с иглой. Опять взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять около 60 мг (1 мкл раствора содержит около 1,2 мкг винилхлорида). Выдерживают в течение 2 ч. Основной раствор хранят в холодильнике.

Стандартный раствор винилхлорида. Основной раствор винилхлорида – *диметилацетамид Р* (1:3, *об/об*).

Растворы сравнения. По 10,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в 6 одинаковых флаконов вместимостью 50 мл. Флаконы герметично закрывают пробками. В 5 колб с помощью микрошприца прибавляют соответственно 1 мкл, 2 мкл, 3 мкл, 5 мкл и 10 мкл стандартного раствора винилхлорида. Полученные таким образом 6 растворов содержат соответственно 0 мкг, около 0,3 мкг, 0,6 мкг, 0,9 мкг, 1,5 мкг и 3 мкг винилхлорида. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают колбы в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным 5 % (*м/м*) *диметилстеариламида Р* и 5 % (*м/м*) *макрогола 400 Р*;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 30 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура*: колонка – 45 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С;

– *объем вводимой пробы*: 1 мл паровой фазы. Рассчитывают содержание винилхлорида.

Добавки

Для получения необходимых механических характеристик и характеристик стабильности материал на основе непластифицированного поливинилхлорида может содержать:

– эпоксидированное соевое масло с содержанием кислорода в эпоксидной группе от 6 % до 8 % и йодным числом не более 6 % для стабилизированного оловом материала: не более 2 %;

– эпоксидированное соевое масло с содержанием кислорода в эпоксидной группе от 6 % до 8 % и йодным числом не более 6 % для не стабилизированного оловом материала: не более 3 %;

– кальциевые или цинковые соли алифатических жирных кислот, содержащие не более семи атомов углерода: не более 1,5 % или не более 1,5 % суммы этих веществ;

– вазелиновое масло (парафин жидкий): не более 1,5 %;

– воски: не более 4 %;

– гидрогенизированные масла или эфиры алифатических жирных кислот: не более 2 %;

– сумма содержаний трех вышеуказанных лубрикантов: не более 4 %;

– эфиры макрогола: не более 1,5 %;

– сорбит: не более 1,5 %;

– 2,4-динонилфенилфосфит или ди(4-нонилфенил)фосфит или трис(нонилфенил)фосфит: не более 1 %;

– кальция карбонат: не более 1 %;

– кремния диоксид: не более 1 %. Материалы на основе непластифицированного поливининилхлорида могут содержать одну из трех групп стабилизаторов (где изооктил, например, 2-этилгексил):

– олово в виде ди(изооктил) 2,2′-[(диоктилстаннилен)бис(тио)]диацетата, содержащего около 27 % три(изооктил)2,2′,2″-[(монооктилстаннилидин)трис(тио)]триацетата: не более 0,25 %;

– олово в виде смеси, содержащей не более 76 % ди(изооктил)2,2′-[(диметилстаннилен) бис(тио)]диацетата и не более 85 % три(изооктил)2,2′,2″-[(монометилстаннилидин)трис(тио)]-триацетата: не более 0,25 %;

– 1-фенилейкозан-1,3-дион (бензоилстеароилметан): не более 1 % или не более 1 % смеси обоих веществ.

Материалы могут содержать краситель или пигмент, а также титана диоксид для обеспечения непрозрачности материала.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Порошок, шарики, гранулы, пластинки разной толщины или образцы, отобранные из готовых объектов.

Нерастворимы в воде и в этаноле, растворимы в тетрагидрофуране, малорастворимы в метиленхлориде.

При сжигании пламя окрашивается в оранжево-желтый цвет с зеленой каймой с выделением густого черного дыма.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: остаток А, полученный при приготовлении раствора S2, как указано в разделе «Испытания», растворяют в 5 мл *тетрагидрофурана Р*. Несколько капель полученного раствора помещают на диск натрия хлорида и выпаривают растворитель досуха в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С.

Максимумы поглощения: 2975 $см^{-1}$, 2910 $см^{-1}$, 2865 $см^{-1}$, 1430 $см^{-1}$, 1330 $см^{-1}$, 1255 $см^{-1}$, 690 $см^{-1}$ и 615 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла. Прибавляют 500 мл *воды Р* и закрывают горло колбы алюминиевой фольгой или лабораторным стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают полученную смесь в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 20 мин, после чего охлаждают и декантируют раствор.

Раствор S2. 5,0 г испытуемого материала растворяют в 80 мл *тетрагидрофурана Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Если необходимо, фильтруют (раствор может иметь опалесценцию). К 20 мл полученного раствора прибавляют по каплям 70 мл *96 % спирта Р* при легком перемешивании. Охлаждают в ледяной бане в течение 1 ч. Потом фильтруют или центрифугируют (остаток А). Остаток А промывают *96 % спиртом Р*, прибавляют его к фильтрату или надосадочной жидкости и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Раствор S3. 5 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 100 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и кипятят с обратным холодильником в течение 1 ч, после чего охлаждают и осаждают твердую фазу.

Внешний вид раствора S1. Раствор S1 по степени мутности не должен превышать эталон II (*2.2.1*) и быть бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Оптическая плотность раствора S1 (*2.2.25*). 100 мл раствора S1 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл *гексана Р*. Если необходимо, фильтруют через фильтр, предварительно промытый *гексаном Р*. Оптическая плотность полученного раствора в области от 250 нм до 310 нм не должна превышать 0,3.

Оптическая плотность раствора S2 (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S2 в области от 250 нм до 330 нм не должна превышать 1,0 для материалов, не содержащих 1-фенилейкозан-1,3-дион; оптическая плотность раствора S2, разведенного в 10 раз *96 % спиртом Р*, в области от 250 нм до 330 нм не должна превышать 0,4 для материалов, содержащих 1-фенилейкозан-1,3-дион.

Материалы, стабилизированные оловом. Не более 0,25 % Sn.

Основной раствор олова. 81 мг *ФСО добавки к пластмассе 23* растворяют в *тетрагидрофуране Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Стандартный раствор олова. 20,0 мл основного раствора олова доводят *96 % спиртом Р* до объема 100,0 мл.

К 0,10 мл раствора S2 в пробирке прибавляют 0,05 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной*, 0,5 мл раствора *калия йодида Р* и 5 мл *96 % спирта Р*, тщательно перемешивают и оставляют на 5 мин. К полученному раствору прибавляют 9 мл *воды Р* и

0,1 мл раствора 5 г/л *натрия сульфита Р* и тщательно перемешивают. Прибавляют 1,5 мл *раствора дитизона Р*, свежеразведенного в 100 раз *метиленхлоридом Р*, встряхивают в течение 15 с и выдерживают в течение 2 мин. Параллельно готовят раствор сравнения, используя 0,1 мл стандартного раствора олова.

Фиолетовая окраска полученного нижнего слоя раствора S2 должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения. Зеленовато-синее окрашивание раствора дитизона в присутствии олова переходит в розовое.

Материалы, не стабилизированные оловом. Не более 25 ppm Sn. К 5 мл раствора S2 в пробирке прибавляют 0,05 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и 0,5 мл *раствора калия йодида Р*. Тщательно перемешивают и оставляют на 5 мин. К полученному раствору прибавляют 9 мл *воды Р* и 0,1 мл раствора 5 г/л *натрия сульфита Р* и тщательно перемешивают. Если полученный раствор не окрашен, прибавляют раствор натрия сульфита порциями по 0,05 мл. Прибавляют 1,5 мл раствора *дитизона Р*, свежеразведенного в 100 раз *метиленхлоридом Р*, встряхивают в течение 15 с и выдерживают в течение на 2 мин. Параллельно готовят раствор сравнения, используя 0,05 мл стандартного раствора олова (приготовленного, как указано в испытании выше).

Фиолетовая окраска полученного нижнего слоя раствора S2 должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 20 ppm. 12 мл раствора S3 должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 10 мл *эталонного раствора свинца (1 ppm Pb) Р*.

Экстрагируемый цинк. Не более 100 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Раствор S3 разводят *водой Р* в 10 раз.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,50 ppm цинка, готовят разведением *эталонного раствора цинка (5 мг/мл Zn) Р 0,01 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: 214,0 нм.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 1,0 г испытуемого материала. Для материалов, содержащих титана диоксид как добавку, придающую непрозрачность, содержание сульфатной золы не должно превышать 4,0 %.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом сжигания в колбе с кислородом (*2.5.10*), используя 50,0 мг испытуемого материала. Продукты сгорания растворяют в 20 мл *1 М раствора натрия гидроксида*. К полученному раствору прибавляют 2,5 мл *кислоты азотной Р*, 10,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*, 5 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2*, 1 мл *дибутилфталата Р* и титруют *0,05 М раствором аммония тиоцианата* до появления красновато-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

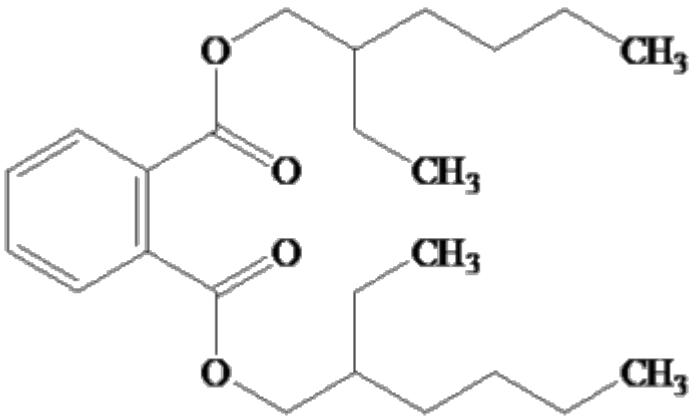
1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 6,25 мг поливинилхлорида.

01/2013:30113

3.1.13. ДОБАВКИ К ПЛАСТМАССЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: номенклатура обозначена в соответствии с правилами IUPAC. Синонимы, обозначенные жирным шрифтом, соответствуют названиям, приведенным в тексте Главы 3. Даны также синонимы, соответствующие правилам текстов «Chemical Abstract».

Добавка 01. $C_{24}H_{38}O_4$. [117-81-7]. PM RN 74640.



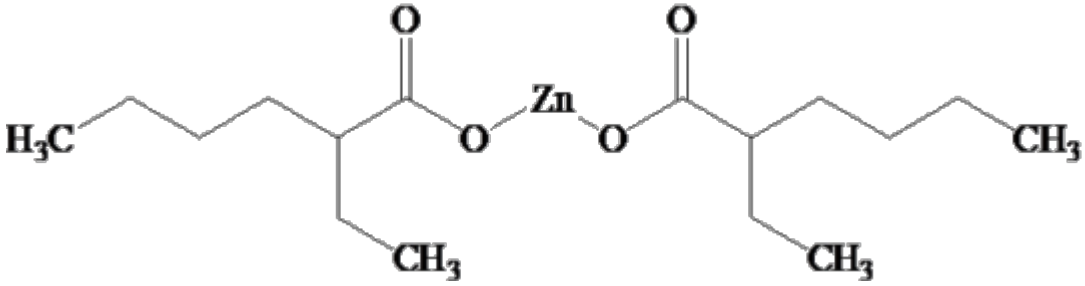
(2*RS*)-2-Этилгексилбензол-1,2-дикарбоксилат.

Синонимы:

– **ди(2-этилгексил)фталат**;

– 1,2-бензолдикарбоновой кислоты бис(2-этилгексил) эфир.

Добавка 02. $C_{16}H_{30}O_4Zn$. [136-53-8]. PM RN 54120.



Цинк (2*RS*)-2-этилгексаноат.

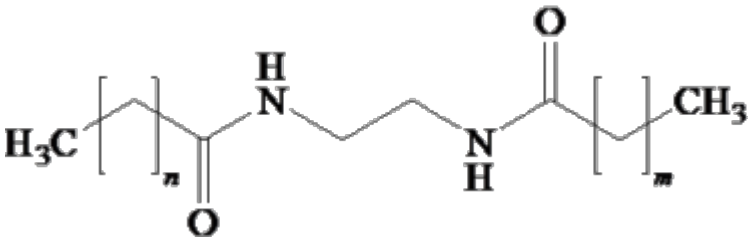
Синонимы:

– **цинк октаноат**;

– 2-этилгексановой кислоты цинковая соль (2:1);

– цинк 2-этилкапроат.

Добавка 03. [05518-18-3]/[00110-30-5]. PM RN 53440/53520.



N,N′-Этилендиалканамид (*n* и *m* = 14 или 16).

Синонимы:

– ***N,N′*-диацилэтилендиамины**;

– *N,N′*-диацилэтилендиамин (в данном случае «ацил» означает пальмитоил и стеароил).

Добавка 04. [8013-07-8]. PM RN 88640.

Эпоксидированное соевое масло.

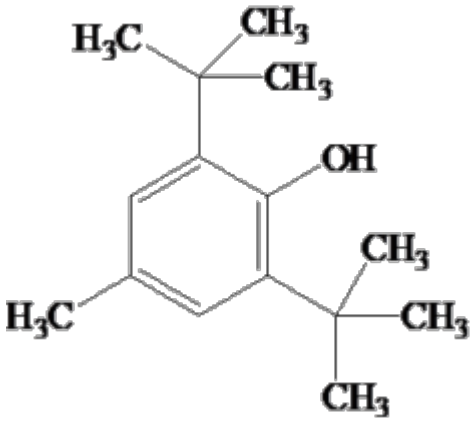
Добавка 05. [8016-11-3]. PM RN 64240.

Эпоксидированное льняное масло.

Добавка 06. [57455-37-5](TSCA)/[101357-30-6](EINECS)/*Pigment blue* 29 (CI 77007). PM RN 64240. Пигмент синий 29.

Ультрамариновый синий.

Добавка 07. $C_{15}H_{24}O$. [128-37-0]. PM RN 46640.



2,6-Бис(1,1-диметилэтил)-4-метилфенол.

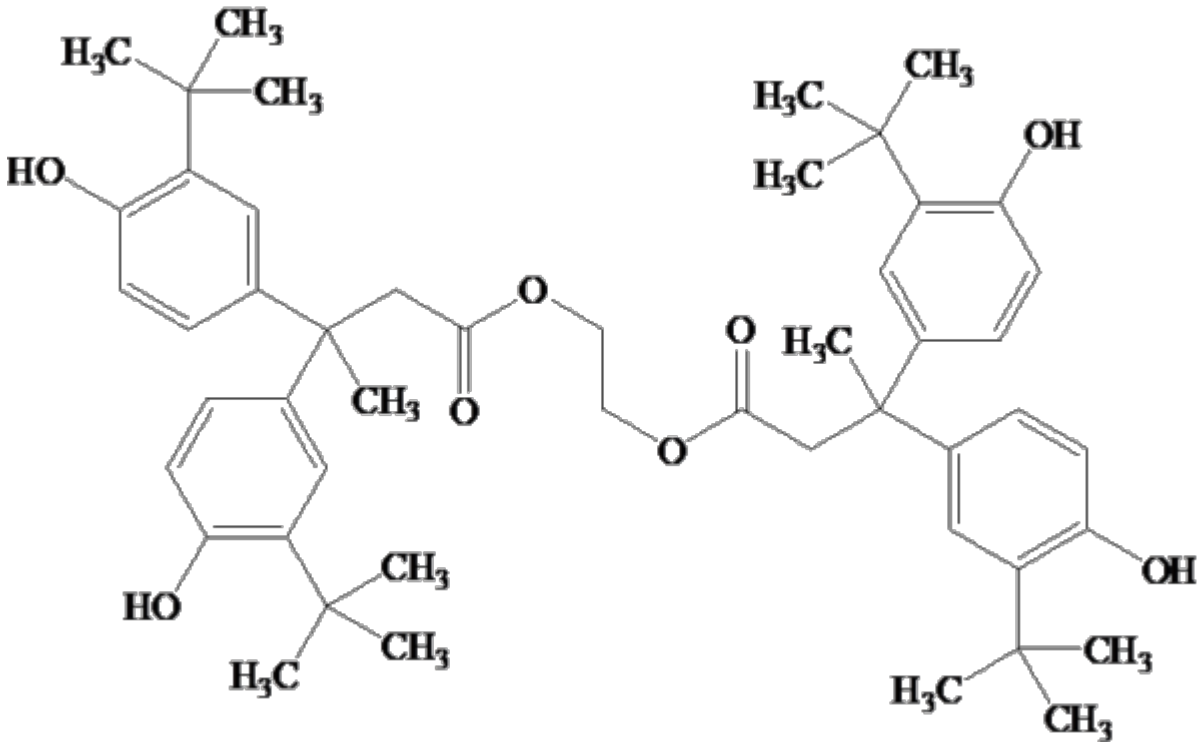
Синонимы:

– *бутилгидрокситолуол*;

– 2,6-бис(1,1-диметилэтил)-4-метилфенол;

– 2,6-ди-*трет*-бутил-4-метилфенол.

Добавка 08. $C_{50}H_{66}O_8$. [32529-66-3]. PM RN 53670.



Этиленбис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат].

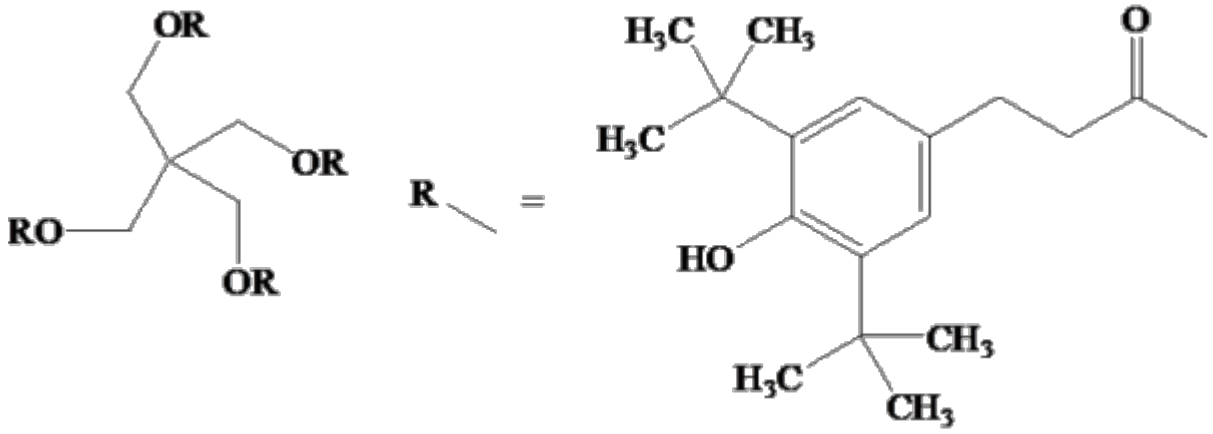
Синонимы:

– **этиленбис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат];**

– 3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутановой кислоты 1,2-этандииловый эфир;

– этиленбис[3,3-бис(3-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)бутират].

Добавка 09. $C_{73}H_{108}O_{12}$. [6683-19-8]. PM RN 71680.



Метантетрилтетраметилтетракис[3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноат].

Синонимы:

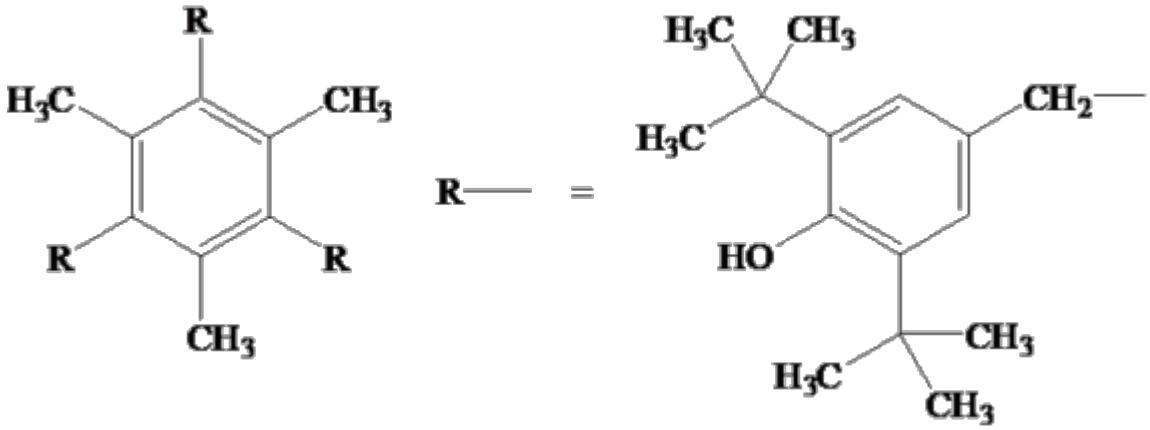
– **пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат];**

– 2,2-бис[[[3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноил]окси]метил]пропан-1,3-диил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноат;

– бензолпропановой кислоты 3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидрокси-2,2-бис(гидроксиметил)пропан-1,3-диоловый эфир (4:1);

– 2,2-бис(гидроксиметил)пропан-1,3-диолтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат].

Добавка 10. $C_{54}H_{78}O_3$. [1709-70-2]. PM RN 95200.



4,4',4''-[(2,4,6-Триметилбензол-1,3,5-триил)трис(метилен)]трис[2,6-бис(1,1-диметилэтил)фенол].

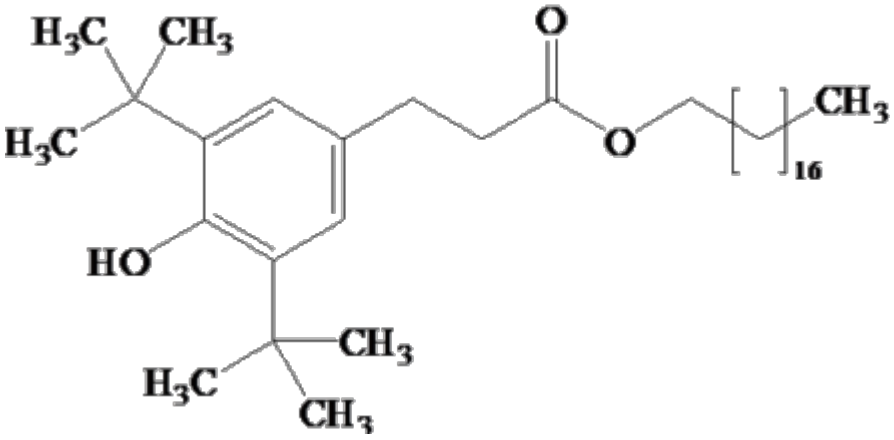
Синонимы:

– **2,2',2'',6,6',6''-гекса-*трет*-бутил-4,4',4''-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензолтриил)трисметилен]трифенол;**

– 1,3,5-трис[3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил]-2,4,6-триметилбензол;

– 4,4',4''-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензолтриил)трис(метилен)]трис[2,6-бис(1,1-диметиэтил)фенол].

Добавка 11. $C_{35}H_{62}O_3$. [2089-79-3]. PM RN 68320.



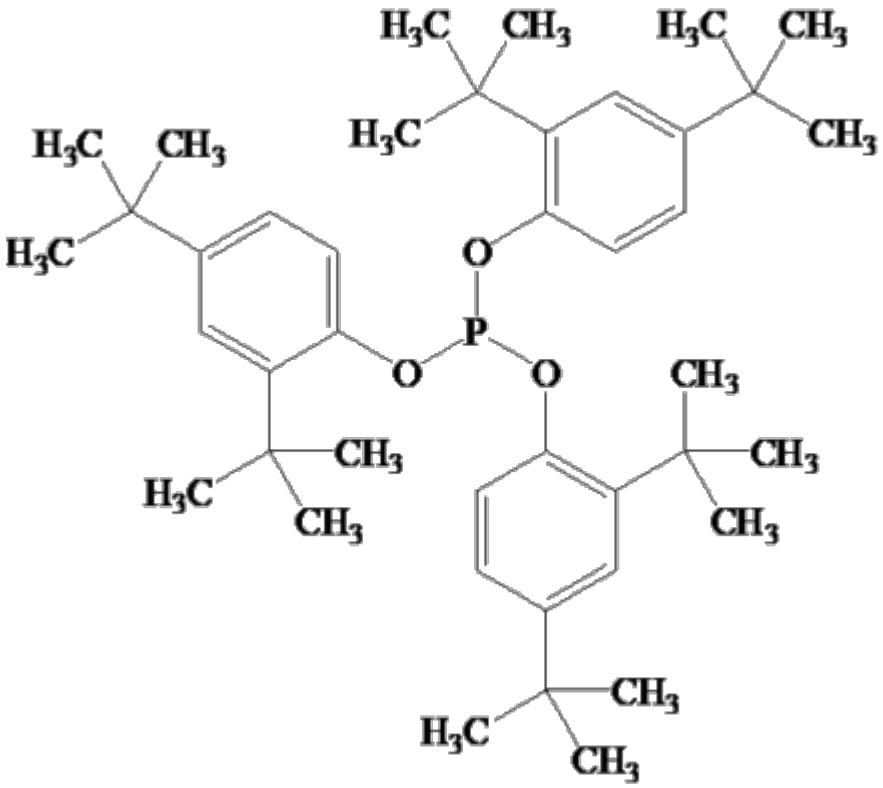
Октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноат.

Синонимы:

– **октадецил-3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат;**

– 3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]-пропановой кислоты октадециловый эфир.

Добавка 12. $C_{42}H_{63}O_3P$. [31570-04-4]. PM RN 74240.



Трис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил]фосфит.

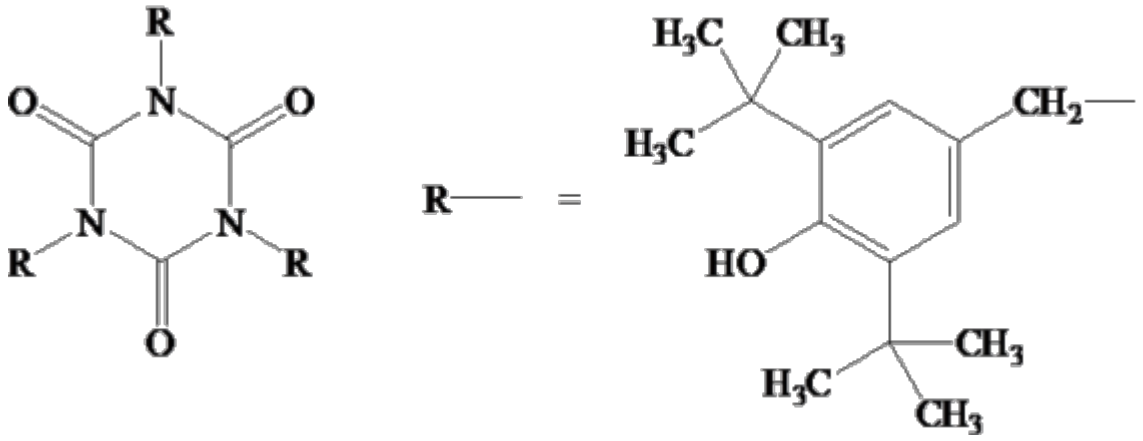
Синонимы:

– **трис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил)фосфит;**

– 2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенола фосфит (3:1);

– 2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенилфосфит.

Добавка 13. $C_{48}H_{69}N_3O_6$. [27676-62-6]. PM RN 95360.



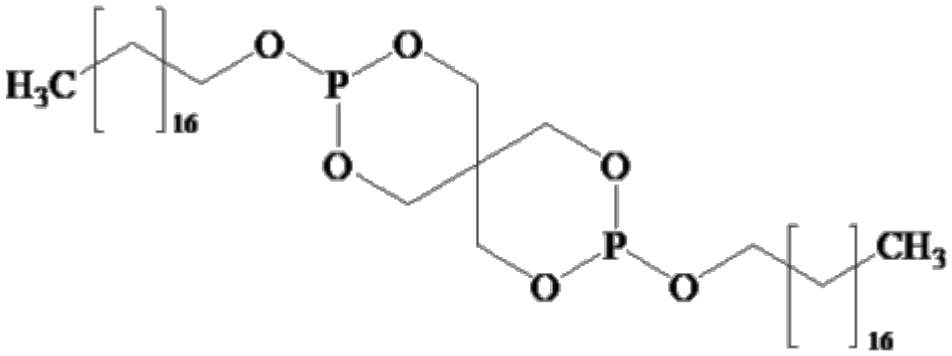
1,3,5-Трис[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксибензил]-1,3,5-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион.

Синонимы:

– **1,3,5-трис(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил)-s-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион;**

– 1,3,5-трис[[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]метил]-1,3,5-триазин-2,4,6(1**H**,3**H**,5**H**)-трион.

Добавка 14. $C_{41}H_{82}O_6P_2$. [3806-34-6]. PM RN 50080.



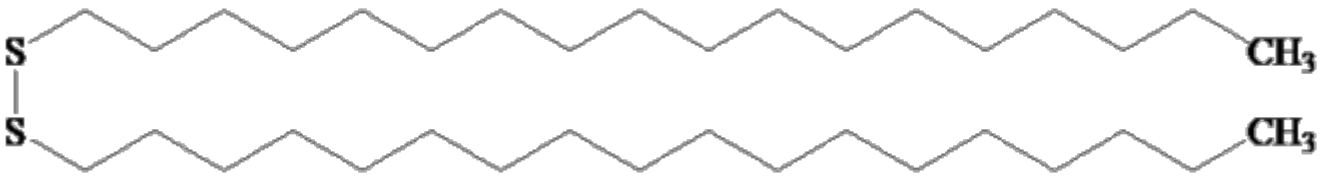
3,9-Бис(октадецилокси)-2,4,8,10-тетраокса-3,9-фосфаспиро[5.5]ундекан.

Синонимы:

– **2,2'-бис(октадецилокси)-5,5'-спироби[1,3,2-диоксофосфинан];**

– 3,9-бис(октадецилокси)-2,4,8,10-тетраокса-3,9-дифосфаспиро[5.5]ундекан.

Добавка 15. $C_{36}H_{74}S_2$. [2500-88-1]. PM RN 49840.



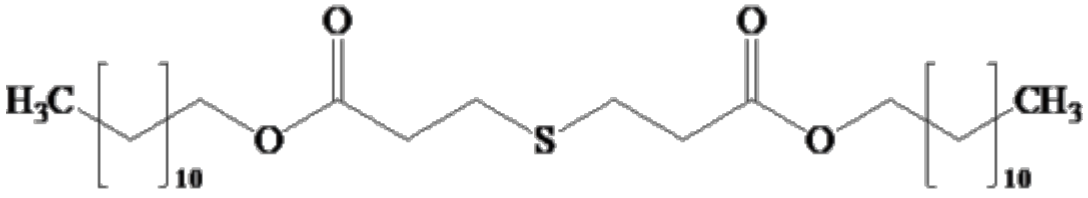
1,1′-Дисульфандиилдиоксадекан.

Синонимы:

– **диоктадецилдисульфид**;

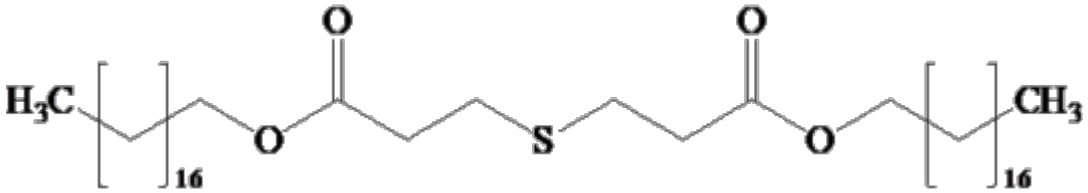
– 1,1'-дитиооктадекан.

Добавка 16. $C_{30}H_{58}O_4S$. [123-28-4]. PM RN 93120.

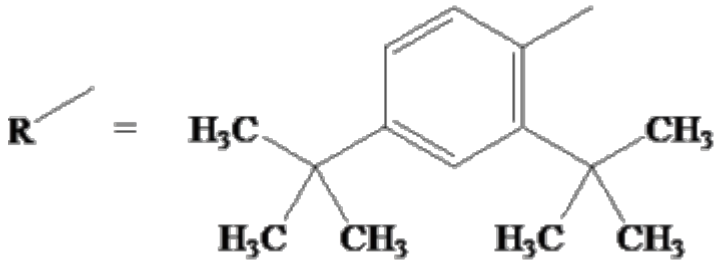


Дидодецил-3,3′-сульфандиилдипропаноат.

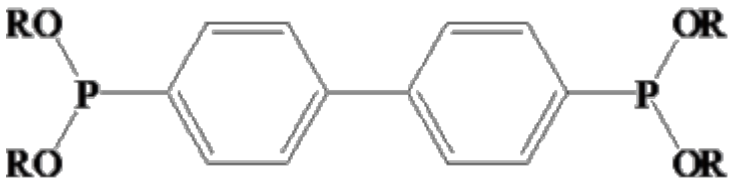
Синонимы:
– **дидодецил-3,3'-тиодипропионат**;
– дидодецил-3,3'-сульфандиилдипропаноат;
– 3,3'-тиобиспропановой кислоты додециловый эфир;
– лаурилтиодипропионат.
Добавка 17. $C_{42}H_{82}O_4S$. [693-36-7]. PM RN 93280.



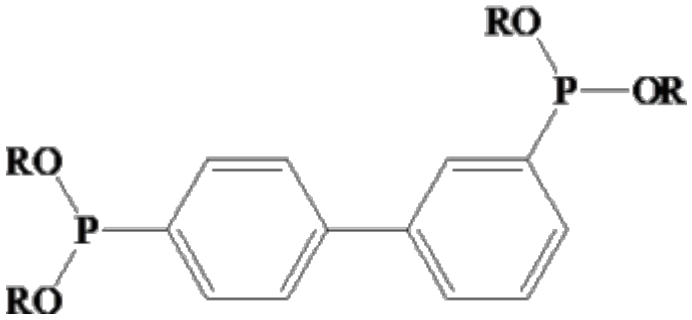
Диоктадецил-3,3′-сульфандиилдипропаноат.
Синонимы:
– **диоктадецил-3,3'-тиодипропионат;**
– диоктадецил-3,3'-сульфандиилдипропаноат;
– 3,3'-тиобиспропановой кислоты октадециловый диэфир;
– стеарилтиодипропионат.
Добавка 18. [119345-01-6]. PM RN 92560.
Смесь семи продуктов, соответствующих продукту реакции ди-*трет*-бутилфосфонита с бифосфора трихлоридом, продуктом реакции с бифенилом и 2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенолом:



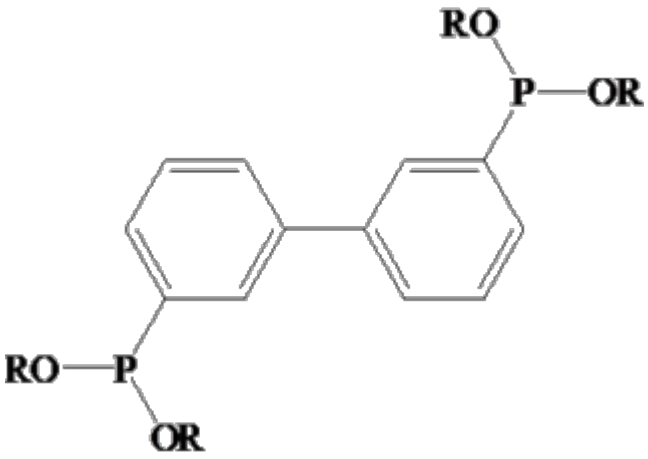
компонент I



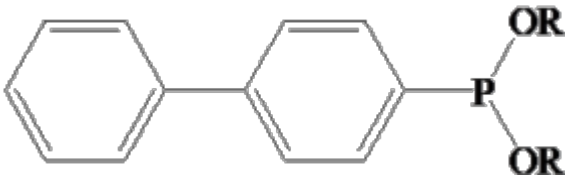
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил бифенил-4,4'-диилдифосфонит;
компонент II



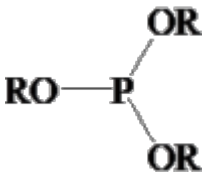
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил бифенил-3,4'-диилдифосфонит;
компонент III



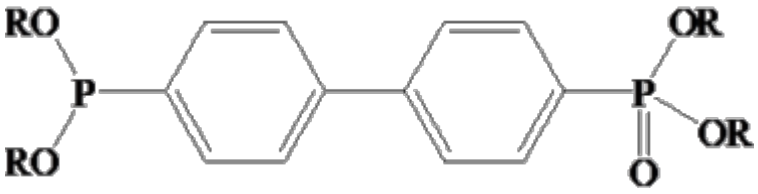
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил бифенил-3,3'-диилдифосфонит;
компонент IV



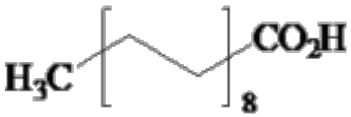
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил бифенил-4-илфосфонит;
компонент V



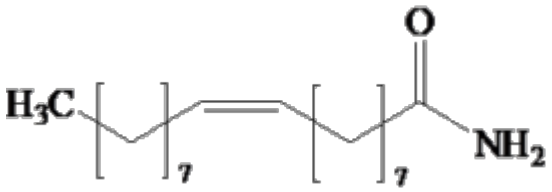
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил фосфит;
компонент VI



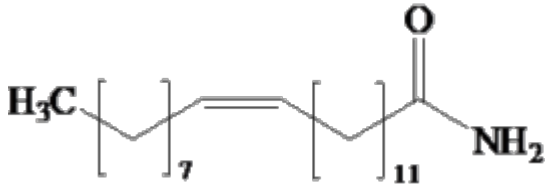
2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил 4'-[бис[2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенокси]фосфанил]бифенил-4-илфосфонат;
компонент VII
R-OH: 2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенол.
Добавка 19. $C_{18}H_{36}O_2$. [57-11-4]. PM RN 24550.



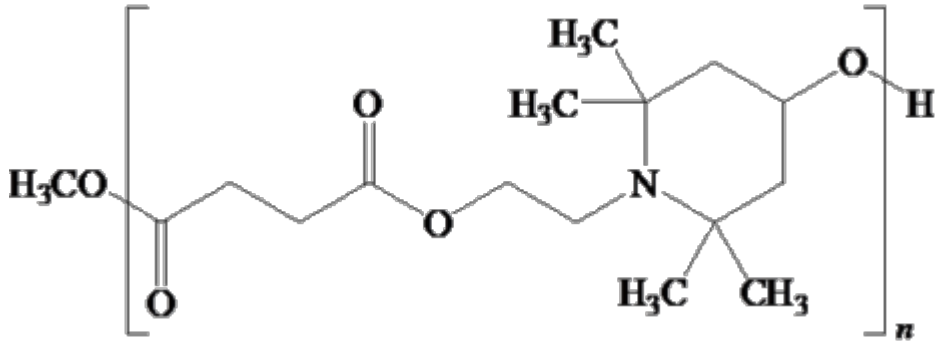
Октадекановая кислота.
Синонимы:
– **стеариновая кислота**;
– октадекановая кислота.
Добавка 20. $C_{18}H_{35}NO$. [301-02-0]. PM RN 68960.



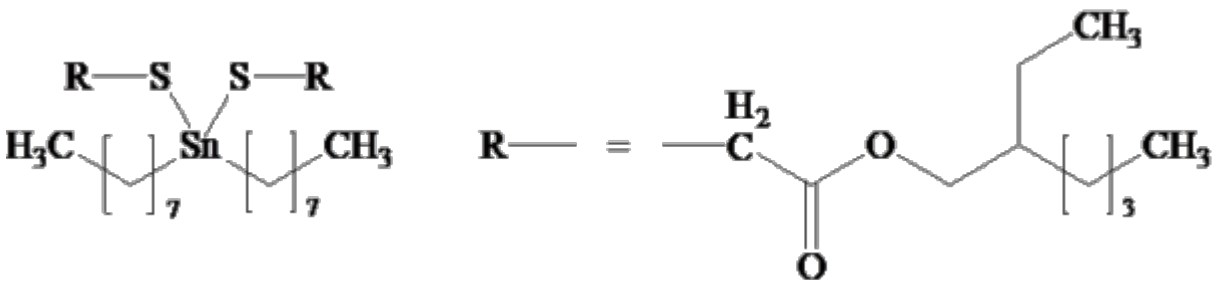
(*Z*)-Октадец-9-енамид.
Синонимы:
– **олеамид;**
– (*Z*)-9-октадеценамид;
– 9-*цис*-олеамид.
Добавка 21. $C_{22}H_{43}NO$. [112-84-5]. PM RN 52720.



(*Z*)-Докоз-9-енамид.
Синонимы:
– **эрукамид**;
– (*Z*)-13-докозенамид;
– 13-*цис*-докозенамид.
Добавка 22. [65447-77-0]. PM RN 60800.

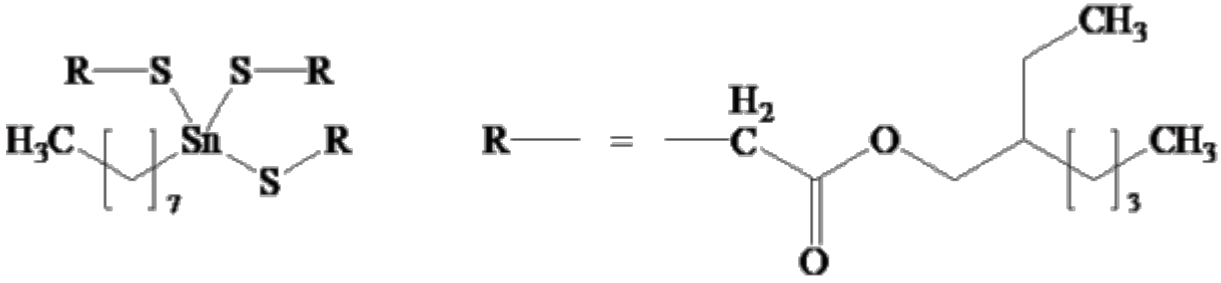


Сополимер диметилбутандионата и 1-(2-гидроксиэтил)-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-4-ола.
Синонимы:
– **сополимер диметилсукцината и (4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-1-ил)этанола.**
Добавка 22.
Смесь компонента I с 27 % компонента II.
Компонент I. [26401-97-8].



Бис[(2*RS*)-2-этилгексил]-2,2'-[(диоктилстаннанетрил)бис(сульфанедиил)]диацетат.
Синонимы:

– **ди(изооктил)-2,2'-[(диоктилстаннилен)бис(тио)]диацетат;**
– бис(изооктилоксикарбонилметилтио)диоктилстаннан.
Компонент II. [26401-86-5].



Трис[(2*RS*)-2-этилгексил]-2,2',2''-[(октилстаннанетрил)трис(сульфанедиил)]триацетат.
Синонимы:
– **три(изооктил)-2,2',2''-[(монооктилстаннилидин)трис(тио)]триацетат;**
– 2,2',2''-[(октилстаннилидин)трис(тио)]триуксусной кислоты триизостиловый эфир.

01/2013:30114

3.1.14. МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида содержат не менее 55 % высокомолекулярного полимера – поливинилхлорида, полученного полимеризацией винилхлорида, и разные добавки.

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для водных растворов для внутривенного применения характеризуются их природой и пропорцией веществ, которые используют при их производстве.

ПРОИЗВОДСТВО

Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида получают методами полимеризации, которые гарантируют остаточное содержание винилхлорида менее 1 ppm. Данный метод должен быть валидирован для получения продукта, выдерживающего испытание на винилхлорид.

Винилхлорид. Не более 1 ppm. Парофазная газовая хроматография (*2.2.28*).

Раствор внутреннего стандарта. К 20,0 мл *диметилацетамида Р* с помощью микрошприца прибавляют 10 мкл *эфира Р*, погружая конец иглы в растворитель. Непосредственно перед использованием разводят раствор *диметилацетамидом Р* в 1000 раз.

Испытуемый раствор. 1,000 г испытуемого материала помещают во флакон вместимостью 50 мл и прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта. Герметично закрывают колбу пробкой. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают флакон в водяную баню при температуре (60±1) °C и выдерживают в течение 2 ч.

Основной раствор винилхлорида. Готовят в вытяжном шкафу. 50,0 мл *диметилацетамида Р* помещают во флакон вместимостью 50 мл, герметично закрывают пробкой и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Наполняют полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл газообразным *винилхлоридом Р*, оставляют шприц в контакте с газом в течение 3 мин, затем газ удаляют и снова наполняют шприц 50,0 мл газообразного *винилхлорида Р*. Подбирают для шприца гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце до 25 мл. Медленно вводят оставшиеся 25 мл винилхлорида во флакон, осторожно встряхивая и избегая контакта жидкости с иглой. Опять взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять около 60 мг (1 мкл

раствора содержит около 1,2 мкг винилхлорида). Выдерживают в течение 2 ч. Основной раствор хранят в холодильнике.

Стандартный раствор винилхлорида. Основной раствор винилхлорида – *диметилацетамид Р* (1:3, *об/об*).

Растворы сравнения. По 10,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в 6 одинаковых флаконов вместимостью 50 мл. Флаконы герметично закрывают пробками. В 5 колб с помощью микрошприца прибавляют соответственно 1 мкл, 2 мкл, 3 мкл, 5 мкл и 10 мкл стандартного раствора винилхлорида. Полученные таким образом 6 растворов содержат соответственно 0 мкг, около 0,3 мкг, 0,6 мкг, 0,9 мкг, 1,5 мкг и 3 мкг винилхлорида. Встряхивают, избегая контакта жидкости с пробкой. Помещают колбы в водяную баню при температуре (60±1) °С и выдерживают в течение 2 ч.

Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным 5 % (*м/м*) *диметилстеариламида Р* и 5 % (*м/м*) *макрогола 400 Р*;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 30 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура*: колонка – 45 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С;

– *объем вводимой пробы*: 1 мл паровой фазы. Рассчитывают содержание винилхлорида.

Добавки

Определенное количество добавок вводится в полимер для улучшения его химических, физических и механических свойств, а также для обеспечения возможности использования по назначению. Все добавки выбирают из приведенного ниже перечня, который определяет для каждого вещества максимально допустимое его содержание:

– ди(2-этилгексил)фталат (добавка к пластмассе 01): не более 40 %;

– цинка октаноат (цинка 2-этилгексаноат) (добавка к пластмассе 02): не более 1 %;

– кальция стеарат или цинка стеарат: не более 1 % или не более 1 % смеси этих веществ;

– *N,N′*-диацилэтилендиамины (добавка к пластмассе 03): не более 1 %;

– не более 10 % одного из следующих эпоксидированных масел или не более 10 % смеси двух компонентов:

– эпоксидированное соевое масло (добавка к пластмассе 04) с содержанием кислорода в эпоксидной группе 6–8 % и кислотным числом не более 6;

– эпоксидированное льняное масло (добавка к пластмассе 05) с содержанием кислорода в эпоксидной группе не более 10 % и йодным числом не более 7.

При добавлении красящих веществ используют ультрамариновый синий. Могут быть добавлены другие неорганические пигменты с условием, что для компетентного уполномоченного органа будут предоставлены гарантии безопасности материала при введении таких добавок. В полимере могут быть определены очень малые количества антиоксидантов, добавленные к используемому мономеру винилхлорида.

Поставщик материала несет ответственность за то, чтобы качественный и количественный составы типового образца соответствовали качественному и количественному составам каждой произведенной серии.

ОПИСАНИЕ

Бесцветный или бледно-желтый материал в форме порошка, шариков, гранул или – после трансформации – полупрозрачные пластинки разной толщины со слабым запахом.

При сжигании выделяется густой черный дым.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

К 2,0 г испытуемого материала прибавляют 200 мл *эфира, свободного от пероксидов Р*, и нагревают с обратным холодильником в течение 8 ч. Отделяют осадок В от раствора А

фильтрованием. Раствор А выпаривают досуха при пониженном давлении на водяной бане при температуре 30 °С. Остаток растворяют в 10 мл *толуола Р* (раствор А1). Осадок В растворяют в 60 мл *этиленхлорида Р*, нагревая на водяной бане с обратным холодильником. Фильтруют. Полученный раствор по каплям и при интенсивном встряхивании прибавляют к 600 мл *гептана Р*, нагретого почти до кипения. Коагулят В1 и органический раствор разделяют горячим фильтрованием. Охлаждают последний, отделяют образующийся осадок В2 и фильтруют через стеклянный фильтр (40) (*2.1.2*).

А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: коагулят В1 растворяют в 30 мл *тетрагидрофурана Р* и прибавляют небольшими порциями при встряхивании 40 мл *этанола Р*. Отделяют осадок В3 фильтрованием и сушат в вакууме над *фосфора (V) оксидом Р* при температуре, не превышающей 50 °С. Растворяют несколько миллиграммов осадка В3 в 1 мл *тетрагидрофурана Р*, помещают несколько капель полученного раствора на диск натрия хлорида и выпаривают досуха в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С.

Сравнение: ФСО поливинилхлорида.

В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Получают спектр осадка с, полученного в испытании на добавки к пластмассе 01, 04 и 05.

Сравнение: ФСО добавки к пластмассе 01.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 5,0 г испытуемого материала помещают в колбу для сжигания. Прибавляют 30 мл *кислоты серной Р* и нагревают до получения черной, сиропообразной массы. Охлаждают и прибавляют 10 мл *концентрированного раствора водорода пероксида Р*. Осторожно нагревают. Охлаждают раствор и прибавляют 1 мл *концентрированного раствора водорода пероксида Р*; повторяют поочередно выпаривание и прибавление раствора водорода пероксида до получения бесцветной жидкости. Уменьшают объем раствора до 10 мл. Охлаждают и доводят *водой Р* до объема 50,0 мл.

Раствор S2. 25 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла. Прибавляют 500 мл *воды Р* и закрывают горло колбы алюминиевой фольгой или лабораторным стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают полученную смесь в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 20 мин, после чего охлаждают и декантируют раствор.

Внешний вид раствора S2. Раствор S2 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 1,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 100 мл раствора S2 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность (*2.2.25*). 100,0 мл раствора S2 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5,0 мл *гексана Р*. Оптическая плотность полученного раствора в диапазоне длин волн от 250 нм до 310 нм не должна превышать 0,25.

Восстанавливающие вещества. *Испытание проводят в течение 4 ч после приготовления раствора S2*. К 20,0 мл раствора S2 прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт с использованием 20 мл *воды для инъекций Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Первичные ароматические амины. Не более 20 ppm. К 2,5 мл раствора А1, полученного при проведении идентификации, прибавляют 6 мл *воды Р* и 4 мл *0,1 М*

раствора кислоты хлористоводородной. Интенсивно встряхивают и удаляют верхний слой. К водному слою прибавляют 0,4 мл свежеприготовленного раствора 10 г/л *натрия нитрита Р*. Перемешивают и выдерживают в течение 1 мин. Прибавляют 0,8 мл раствора 25 г/л *аммония сульфамата Р*, выдерживают в течение 1 мин, затем прибавляют 2 мл раствора 5 г/л *нафтилэтилендиамина дигидрохлорида Р*. Через 30 мин окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее окраски раствора сравнения, приготовленного параллельно аналогичным образом, но с использованием вместо водного слоя смеси из 1 мл раствора 0,01 г/л *нафтиламина Р* в *0,1 М растворе кислоты хлористоводородной*, 5 мл *воды Р* и 4 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Добавки к пластмассе 01, 04 и 05. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*).

Растворы сравнения. Готовят растворы 0,1 мг/мл *ФСО добавки к пластмассе 01, ФСО добавки к пластмассе 04* и *ФСО добавки к пластмассе 05*, соответственно, в *толуоле Р*.

Пластинка: ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254} Р.

Подвижная фаза: толуол Р.

Наносимый объем пробы: 0,5 мл раствора А1, полученного при проведении идентификации, в виде полосы 30 мм × 3 мм и по 5 мкл каждого из растворов сравнения.

Фронт подвижной фазы: 15 см.

Высушивание: на воздухе.

Проявление А: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

Определяют положение зоны, соответствующей добавке к пластмассе 01 (R_f около 0,4). Собирают силикагель с этой зоны и встряхивают с 40 мл *эфира Р* в течение 1 мин. Фильтруют, промывают фильтр двумя порциями, каждая по 10 мл, *эфира Р*, прибавляют их к фильтрату и выпаривают досуха. Масса остатка С не должна превышать 40 мг.

Проявление В: обрабатывают парами йода в течение 5 мин.

Просматривают хроматограмму, определяя положение зоны, соответствующей добавкам к пластмассе 04 и 05 ($R_f = 0$). Собирают силикагель с данной зоны. Аналогично собирают с идентичной по размеру зоны силикагель для контрольного опыта. Раздельно встряхивают оба образца в течение 15 мин с 40 мл *метанола Р*. Фильтруют, промывают фильтр двумя порциями, каждая по 10 мл, *метанола Р*, прибавляя их к фильтрату, и выпаривают досуха. Разность между массами сухих остатков не должна превышать 10 мг.

Добавка к пластмассе 03. Осадок В2, полученный при проведении идентификации и находящийся на предварительно взвешенном стеклянном фильтре (40) (*2.1.2*), промывают *этанолом Р*. Фильтр высушивают до постоянной массы над *фосфора (V) оксидом Р* и взвешивают. Масса остатка не должна превышать 20 мг.

Инфракрасный спектр (*2.2.24*) остатка должен соответствовать спектру *ФСО добавки к пластмассе 03*.

Барий. Не более 5 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. 1,0 г испытуемого материала прокаливают в кварцевом тигле. Остаток растворяют в 10 мл *кислоты хлористоводородной Р* и выпаривают досуха на водяной бане. Полученный остаток растворяют в 20 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 0,25 ppm бария, приготовленный разведением *эталонного раствора бария (50 ppm Ba) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания бария – 455,40 нм, спектральный фон – 455,30 нм.

Проверяют отсутствие бария в используемой кислоте хлористоводородной.

Кадмий. Не более 0,6 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. 10 мл раствора S1 выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл 1 % (*об/об*) раствора *кислоты хлористоводородной Р*, фильтруют и доводят объем фильтрата этим же растворителем до 10,0 мл.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора кадмия (0,1 % Cd) Р* 1 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р*.

Источник излучения: лампа с полым кадмиевым катодом.

Длина волны: 228,8 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие кадмия в используемой кислоте хлористоводородной.

Кальций. Не более 0,07 %.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют испытуемый раствор, приготовленный для определения бария.

Раствор сравнения. Раствор, содержащий 50,0 ppm кальция, приготовленный разбавлением *эталонного раствора кальция (400 ppm Ca) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания кальция – 315,89 нм, спектральный фон – 315,60 нм.

Проверяют отсутствие кальция в используемой кислоте хлористоводородной.

Олово. Не более 20 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Непосредственно перед использованием раствор S1 разводят в 10 раз *водой P.*

Раствор сравнения. Непосредственно перед использованием 2 мл *эталонного раствора олова (5 ppm Sn) P* помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую 5 мл 20 % (*об/об*) раствора *кислоты серной P*, и доводят *водой P* до объема 50 мл.

Длина волны: длина волны светоиспускания олова – 189,99 нм, спектральный фон – 190,10 нм.

Проверяют отсутствие олова в используемой кислоте хлористоводородной.

Цинк. Не более 0,2 %.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Раствор S1 разводят в 100 раз *0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора цинка (100 ppm Zn) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной.*

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод A*). Не более 50 ppm. К 10,0 мл раствора S1 прибавляют 0,5 мл *раствора фенолфталеина P* и затем *концентрированного раствора натрия гидроксида P* до получения бледно-розового окрашивания. Доводят *водой P* до объема 25 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (2 ppm Pb) P*.

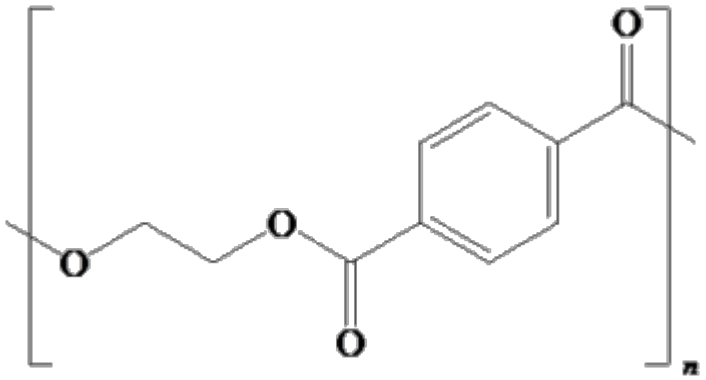
Вещества, экстрагируемые водой. Не более 0,3 %. 50,0 мл раствора S2 выпаривают на водяной бане досуха и высушивают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °C до постоянной массы. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 50,0 мл *воды для инъекций P*. Масса сухого остатка не должна превышать 7,5 мг с учетом контрольного опыта.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом сжигания в колбе с кислородом (*2.5.10*), используя 50,0 мг испытуемого материала. Продукты сжигания растворяют в 20 мл *1 M раствора натрия гидроксида*. К полученному раствору прибавляют 1 мл *дибутилфталата P*, 2,5 мл *кислоты азотной P*, 5 мл *раствора железа (III) аммония сульфата P2* и 10,0 мл *0,1 M раствора серебра нитрата*. Титруют раствор *0,05 M раствором аммония тиоцианата* до получения красновато-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,1 M раствора серебра нитрата* соответствует 6,25 мг поливинилхлорида.

3.1.15. ПОЛИЭТИЛЕНТЕРЕФТАЛАТ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НЕПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



n = 100 – 200

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Полиэтилентерефталат получают полимеризацией кислоты терефталевой или диметилтерефталата с этиленгликолем. Для полимеризации могут быть использованы кислота изофталевая, диметилизофталат, 1,4-бис(гидроксиметил)циклогексан (циклогексан-1,4-диметанол) или диэтиленгликоль. Он может содержать не более 0,5 % кремния диоксида или силикатов и краситель, разрешенный к применению компетентным уполномоченным органом.

ПРОИЗВОДСТВО

Метод получения должен быть валидирован для подтверждения, что остаточное содержание ацетальдегида в гранулах не превышает 10 ppm.

ОПИСАНИЕ

Прозрачные или опалесцирующие гранулы. Практически нерастворим в *воде Р,* в *96 % спирте Р* и в *метиленхлориде Р*. Гидролизуется сильными основаниями.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях (*2.2.25*).

Приготовление: 0,10 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 25 мл раствора 200 г/л *калия гидроксида Р* в растворе 50 % (*об/об*) *этанола Р*. Кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 100 мл. Если необходимо, фильтруют. 1,0 мл фильтрата доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Диапазон длин волн: от 210 нм до 330 нм.

Максимум поглощения: при 240 нм.

В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области (*2.2.24*).

Приготовление: 0,05 г испытуемого материала растворяют в 2 мл *1,1,1,3,3,3-гексафторпропан-2-ола Р*. Несколько капель раствора наносят на стеклянную пластину, которая находится на водяной бане, в вытяжном шкафу для получения пластины размером около 15 × 15 мм. После выпаривания растворителя пластину удаляют, используя поток воды и скребок. Сушат в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 1–2 ч.

Максимумы поглощения: при 1725 $см^{-1}$, 1410 $см^{-1}$, 1265 $см^{-1}$, 1120 $см^{-1}$, 1100 $см^{-1}$, 1020 $см^{-1}$, 875 $см^{-1}$ и 725 $см^{-1}$.

Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца.

ИСПЫТАНИЯ

При необходимости перед использованием образцы испытуемого материала разрезают на части с максимальной длиной стороны не более 1 см.

Раствор S1. 10,0 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 200 мл *воды Р* и нагревают при температуре 50 °С в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют раствор. *Раствор S1 используют в течение 4 ч после приготовления.*

Раствор S2. 10,0 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 100 мл *96 % спирта Р* и нагревают при температуре 50 °С в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют раствор. *Раствор S2 используют в течение 4 ч после приготовления*.

Раствор S3. 20 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 50 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной Р* и нагревают при температуре 50 °С в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют раствор. *Раствор S3 используют в течение 4 ч после приготовления.*

Раствор S4. 20 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 50 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида Р* и нагревают при температуре 50 °С в течение 5 ч. Охлаждают и декантируют раствор. *Раствор S4 используют в течение 4 часов после приготовления.*

Внешний вид раствора S1. Раствор S1 должен быть прозрачным (*2.2.1*).

Внешний вид раствора S2. Раствор S2 должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 50 мл раствора S1 прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. Раствор окрашивается в желтый цвет. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К другим 50 мл раствора S1 прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. Раствор окрашивается в желтый цвет. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться с желтой на оранжевую.

Оптическая плотность раствора S1. (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S1 в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм не должна превышать 0,2. Для окрашенного полиэтилентерефталата оптическая плотность раствора S1 в диапазоне длин волн от 400 нм до 800 нм не должна превышать 0,05.

Оптическая плотность раствора S2. (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S2 в диапазоне длин волн от 400 нм до 800 нм не должна превышать 0,05.

Восстанавливающие вещества. К 20,0 мл раствора S1 прибавляют 2 мл *0,5 М раствора кислоты серной* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят в течение 3 мин и немедленно охлаждают до комнатной температуры. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют раствор *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20,0 мл *воды Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 0,5 мл.

Вещества, растворимые в диоксане. Не более 3 %. 2 г испытуемого материала помещают в колбу из боросиликатного стекла с притертой пробкой. Прибавляют 20 мл *диоксана Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 2 ч. 10 мл полученного раствора выпаривают на водяной бане досуха и сушат остаток при температуре 100–105 °С. Масса полученного остатка не должна превышать 30 мг.

Экстрагируемый алюминий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора алюминия (200 ppm Al) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной.*

Длина волны: длина волны светоиспускания алюминия – 396,15 нм, спектральный фон – 396,25 нм.

Проверяют отсутствие алюминия в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемая сурьма. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S4.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора сурьмы (100 ppm Sb) Р 0,01 М раствором натрия гидроксида.*

Длина волны: 231,15 нм или 217,5 нм, спектральный фон – 231,05 нм.

Экстрагируемый барий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора бария (50 ppm Ba) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: длина волны светоиспускания бария – 455,40 нм, спектральный фон – 455,30 нм.

Проверяют отсутствие бария в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый кобальт. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора кобальта (100 ppm Co) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной.*

Длина волны: длина волны светоиспускания кобальта – 228,62 нм, спектральный фон – 228,50 нм.

Проверяют отсутствие кобальта в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый германий. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S4.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора германия (100 ppm Ge) P 0,01 M раствором натрия гидроксида.*

Длина волны: 206,87 нм или 265,12 нм, спектральный фон – 206,75 нм.

Экстрагируемый марганец. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора марганца (100 ppm Mn) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной.*

Длина волны: длина волны светоиспускания марганца – 257,61 нм, спектральный фон – 257,50 нм.

Проверяют отсутствие марганца в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый титан. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора титана (100 ppm Ti) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной*.

Длина волны: 323,45 нм или 334,94, спектральный фон – 323,35 нм.

Проверяют отсутствие титана в используемой кислоте хлористоводородной.

Экстрагируемый цинк. Не более 1 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.57*).

Испытуемый раствор. Используют раствор S3.

Раствор сравнения. Готовят путем разведения *эталонного раствора цинка (100 ppm Zn) P 0,1 M раствором кислоты хлористоводородной.*

Длина волны: длина волны светоиспускания цинка – 213,86 нм, спектральный фон – 213,75 нм.

Проверяют отсутствие цинка в используемой кислоте хлористоводородной.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,5 %. Определение проводят из 1,0 г испытуемого материала.

3.2. КОНТЕЙНЕРЫ

Контейнер для фармацевтического использования представляет собой изделие, которое содержит продукцию или предназначен для ее хранения и находится или может

находиться в непосредственном контакте с ней. Укупорочное средство является частью контейнера.

Контейнер (см. Общие положения, статья *1.3*.) изготавливают таким образом, чтобы содержимое могло быть извлечено способом, соответствующим надлежащему применению лекарственного средства. Он обеспечивает разную степень защиты в зависимости от свойств продукции и действия факторов окружающей среды и доводит до минимума потери компонентов. Контейнер не должен вступать в физическое или химическое взаимодействие с содержимым таким образом, чтобы изменять показатели его качества по отношению к требуемым показателям.

Однодозовый контейнер – контейнер, который содержит количество лекарственного средства, соответствующее полностью или по частям дозе для одноразового применения.

Мультидозовый контейнер – контейнер, который содержит количество лекарственного средства, соответствующее двум или более дозам.

Плотно укупоренный контейнер – контейнер, который защищает содержимое от загрязнения извне твердыми веществами и жидкостями, а также от потери компонентов в обычных условиях при применении, хранении и транспортировке.

Воздухонепроницаемый контейнер – контейнер, который непроницаем для твердых веществ, жидкостей и газов в обычных условиях при применении, хранении и транспортировке. Если контейнер содержит более одной дозы лекарственного средства и может быть открыт неоднократно, то после повторного закупоривания он должен оставаться воздухонепроницаемым.

Запаянный контейнер (или герметично укупоренный контейнер) – контейнер, укупоренный с помощью расплавления материала контейнера.

Контейнер с контролем первого вскрытия – укупоренный контейнер, обеспеченный приспособлением для контроля его первого вскрытия.

Контейнер, защищенный от вскрытия детьми, – контейнер, снабженный системой укупоривания, исключающей возможность вскрытия детьми.

01/2013:30201

3.2.1. СТЕКЛЯННЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стеклянные контейнеры для фармацевтического использования – изделия из стекла, которые непосредственно контактируют с лекарственными средствами.

Бесцветное стекло имеет высокую светопроницаемость в видимой части спектра.

Цветное стекло получают добавлением небольших количеств оксидов металлов, выбранных согласно желаемым спектральным характеристикам.

Нейтральное стекло представляет собой боросиликатное стекло, содержащее значительные количества бора оксида, алюминия оксида и оксидов щелочных и/или щелочноземельных металлов. Благодаря своему составу нейтральное стекло характеризуется высокой термической и гидролитической устойчивостью.

Натрий-кальциевое силикатное стекло – стекло на основе кремния оксида, содержащее оксиды щелочных металлов, главным образом оксид натрия, и оксиды щелочноземельных металлов, главным образом оксид кальция. Благодаря своему составу силикатное стекло характеризуется только средней гидролитической устойчивостью.

Гидролитическая стабильность стеклянных контейнеров для фармацевтического использования выражается устойчивостью к выделению растворимых минеральных веществ в воду в предписанных условиях при контакте внутренней поверхности контейнера или порошкообразного стекла с водой. Гидролитическая устойчивость оценивается титрованием выделившейся щелочи. В зависимости от гидролитической устойчивости стеклянные контейнеры классифицируют следующим образом:

– контейнеры из стекла класса I. Изготовлены из нейтрального стекла и имеют высокую гидролитическую устойчивость благодаря химическому составу самого стекла;

– контейнеры из стекла класса II. Изготовлены обычно из натрий-кальциевого силикатного стекла и имеют высокую гидролитическую устойчивость благодаря специальной обработке поверхности;

– контейнеры из стекла класса III. Изготовлены обычно из натрий-кальциевого силикатного стекла и имеют среднюю гидролитическую устойчивость.

Следующие ниже набранные курсивом общие рекомендации к отдельным классам стеклянных контейнеров могут быть применены к разным видам лекарственных средств. Производитель лекарственного средства несет ответственность за обеспечение пригодности выбранного контейнера.

Контейнеры из стекла класса I пригодны для хранения большинства лекарственных средств, предназначенных для парентерального и непарентерального применения.

Контейнеры из стекла класса II пригодны для хранения в основном кислых и нейтральных водных растворов для парентерального и непарентерального применения.

Контейнеры из стекла класса III пригодны для хранения неводных растворов и порошков (за исключением лиофилизированных) для парентерального применения, а также для лекарственных средств для непарентерального применения.

Как правило, также могут быть использованы стеклянные контейнеры, имеющие гидролитическую устойчивость выше требуемой для конкретного лекарственного средства.

Материал, из которого изготовлен контейнер для конкретного лекарственного средства, не должен содержать никаких веществ, которые могли бы экстрагироваться содержимым контейнера в количестве, влияющем на стабильность лекарственного средства, или быть потенциально опасными в отношении токсичности.

Лекарственные средства для парентерального применения обычно выпускают в контейнерах из бесцветного стекла; для светочувствительных веществ могут использоваться и цветные стеклянные контейнеры. Для других лекарственных средств используются как бесцветные, так и цветные стеклянные контейнеры. Рекомендуется, чтобы все стеклянные контейнеры для жидких лекарственных средств и порошков для приготовления растворов для парентерального применения позволяли проводить визуальный контроль их содержимого.

Внутренняя поверхность стеклянных контейнеров может быть специально обработана для увеличения гидролитической устойчивости, придания водоотталкивающих свойств и др. Внешняя поверхность также может быть обработана для уменьшения трения и увеличения сопротивления к механическим повреждениям. Обработка внешней поверхности должна проводиться так, чтобы исключить загрязнение внутренней поверхности контейнера.

Стеклянные контейнеры, за исключением контейнеров из стекла I класса, не могут быть использованы повторно. Контейнеры для человеческой крови и ее компонентов не могут быть использованы повторно.

Стеклянные контейнеры для фармацевтического использования должны выдерживать испытания на гидролитическую устойчивость. Если стеклянные контейнеры имеют детали, изготовленные из другого материала, то испытания проводятся только на стеклянных частях контейнера. Для определения качества стеклянного контейнера в соответствии с его предполагаемым использованием проводят одно или более из перечисленных ниже испытаний.

Испытание на гидролитическую устойчивость проводится для определения класса стекла (I, II или III) и для контроля его гидролитической устойчивости.

Кроме этого, для контейнеров для водных лекарственных средств для парентерального применения проводят испытания на мышьяк, для цветных стеклянных контейнеров – на спектральное пропускание.

ГИДРОЛИТИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица 3.2.1.-1

Типы стеклянных контейнеров

Тип контейнера	Проводимые испытания

Контейнеры из стекла класса I и класса II (для отличия от контейнеров из стекла класса III)	Испытание A (поверхностная гидролитическая устойчивость)
Контейнеры из стекла класса I (для отличия от контейнеров из стекла класса II и класса III)	Испытание B (гидролитическая устойчивость измельченного в порошок стекла) или испытание C (проверка наличия специальной обработки поверхности)
Контейнеры из стекла класса I и класса II в случае определения, чем вызвана высокая гидролитическая устойчивость: химическим составом стекла или специальной обработкой поверхности	Испытания A и B или испытания A и C

Испытание проводят путем титрования растворов, полученных, как указано в испытаниях A, B и C.

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование для испытаний включает:

– автоклав, поддерживающий температуру (121±1) °C, оснащенный термометром или калиброванным температурным датчиком, клапаном давления, вентиляционным краном и поддоном, а также имеющий достаточную емкость для размещения над уровнем воды такого количества контейнеров, которое необходимо для проведения испытания; перед испытанием тщательно промывают сосуд автоклава и вспомогательное оборудование *водой P;*

– бюретка подходящего объема;

– мерные колбы вместимостью 1000 мл;

– пипетки и лабораторные стаканы;

– конические колбы вместимостью 100 мл и 250 мл;

– водяная баня;

металлическая фольга (например, алюминиевая или из нержавеющей стали).

Колбы и лабораторные стаканы должны ранее быть использованными для проведения испытаний либо их предварительно заполняют *водой P* и выдерживают в автоклаве при температуре 121 °C в течение не менее 1 ч.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ

Объем наполнения – это объем воды, которой наполняют контейнер для проведения испытания. Для виал и флаконов объем наполнения составляет 90 % от объема наполнения до краев контейнера. Для ампул это объем до высоты плеча.

Виалы и флаконы. Из серии образцов отбирают случайным образом 6 контейнеров (или 3 контейнера, если их вместимость превышает 100 мл) и очищают их от посторонних частиц и осколков. Взвешивают пустые контейнеры с точностью до 0,1 г. Помещают контейнеры на горизонтальную поверхность, заполняют их *водой дистиллированной P* до ободка, избегая переливания и образования пузырьков, и доводят объем жидкости до краев контейнеров. Взвешивают заполненные контейнеры, фиксируют массу воды с точностью до сотых (для контейнеров номинальным объемом менее и равном 30 мл) или десятых (для контейнеров номинальным объемом более 30 мл) и рассчитывают среднее значение. Рассчитывают среднее значение объема контейнеров, заполненных до краев, в миллилитрах, и умножают полученное значение на 0,9. Полученный объем, указанный с точностью до десятого знака, представляет собой объем наполнения для данной серии контейнеров.

Ампулы. Не менее 6 сухих ампул помещают на плоскую горизонтальную поверхность и заполняют при помощи бюретки *водой дистиллированной P* до точки A (рисунок 3.2.1.-1), в которой «тело» ампулы переходит в «плечо».

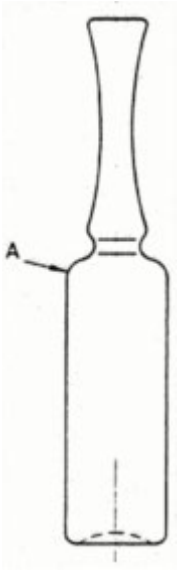


Рисунок 3.2.1.-1. *Объем наполнения ампулы (до точки А)*

Отмечают объем с точностью до сотых и рассчитывают среднее значение. Полученный объем, указанный с точностью до десятого знака, представляет собой объем наполнения для данной серии ампул. Кроме этого, объем наполнения может быть определен при помощи взвешивания.

ИСПЫТАНИЕ А. ГИДРОЛИТИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ НАРУЖНОЙ ПОВЕРХНОСТИ СТЕКЛЯННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ (ПОВЕРХНОСТНАЯ ГИДРОЛИТИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ)

Определение проводится на контейнерах, не используемых ранее. Необходимые объемы испытуемой жидкости для конечного испытания указаны в таблице 3.2.1.-2.

Таблица 3.2.1.-2

Объем испытуемой жидкости и количество титрований

Объем наполнения, мл	Объем испытуемой жидкости для одного титрования, мл	Количество титрований
До 3	25,0	1
Свыше 3 до 30	50,0	2
Свыше 30 до 100	100,0	2
Свыше 100	100,0	3

Очистка. Очищают контейнеры от посторонних частиц и осколков. Незадолго до проведения испытания контейнеры ополаскивают не менее двух раз *водой Р* и оставляют. Непосредственно перед проведением испытания контейнеры опустошают, ополаскивают один раз *водой Р,* затем один раз *водой Р1* и оставляют до высыхания. Полная процедура очистки от первого ополаскивания не должная длиться меньше 20 мин и больше 25 мин.

Укупоренные ампулы нагревают на водяной бане или сушильном шкафу при температуре около 50 °С в течение 2 мин; дополнительное ополаскивание перед испытанием не допускается.

Наполнение и нагревание. Контейнеры заполняют *водой Р1* до достижения объема наполнения. Контейнеры в форме картриджей или предварительно заполненных шприцев укупоривают подходящим способом с помощью материала, не оказывающего влияния на проведение испытания. Все контейнеры, включая ампулы, должны быть неплотно прикрыты инертным материалом, таким как, например, чашка из нейтрального стекла или алюминиевая фольга, предварительно промытые *водой Р.* Контейнеры помещают на поддон автоклава, который затем располагают в автоклаве таким образом, чтобы *вода Р* не соприкасалась с ним. Автоклав закрывают и проводят следующие операции:

– подогревают автоклав до 100 °С в течение 10 мин, позволяя пару проходить через вентиляционный кран;

– закрывают вентиляционный кран и повышают температуру со 100 °С до 121 °С со скоростью 1 °С в минуту;

– поддерживают температуру 121 °С в течение (60±1) мин;

– снижают температуру со 121 °С до 100 °С со скоростью 0,5 °С в минуту с отрытым вентиляционным краном для предупреждения образования вакуума;

– автоклав не открывают до тех пор, пока температура не снизится до 95 °С;

– вынимают контейнеры из автоклава, соблюдая обычные меры предосторожности, помещают их в водяную баню при температуре 80 °С и пропускают через нее холодную проточную воду, обращая внимание на то, чтобы вода не контактировала с неплотно прикрывающим колпачком (например, из алюминиевой фольги) и не загрязняла экстракционный раствор в контейнерах;

– время охлаждения не должно превышать 30 мин.

Экстракционный раствор титруют в соответствии с методикой, описанной ниже.

Методика. Титрование проводят в течение 1 ч после извлечения контейнеров из автоклава. Объединяют жидкости из контейнеров и перемешивают. В коническую колбу помещают необходимый объем жидкости (таблица 3.2.1.-2). В другую идентичную колбу помещают такой же объем *воды Р1* (контрольный раствор). В каждую колбу прибавляют по 0,05 мл *раствора метилового красного Р* на каждые 25 мл жидкости. Титруют контрольный раствор *0,01 М раствором кислоты хлористоводородной*. Испытуемую жидкость также титруют *0,01 М раствором кислоты хлористоводородной* до тех пор, пока цвет раствора не станет аналогичен цвету, полученному в контрольном опыте.

Находят разность объемов титранта, израсходованных на титрование испытуемой жидкости и контрольного раствора, и выражают ее в миллилитрах *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* на 100 мл. Значение объема, затраченного на титрование, в количестве менее 1 мл выражают с точностью до сотых, в количестве 1,0 мл и более – до десятых.

Пределы. Результаты или средние результаты, если проводилось более одного титрования, не должны превышать значений, приведенных в таблице 3.2.1.-3.

Таблица 3.2.1.-3

Допустимые пределы при определении поверхностной гидролитической устойчивости

Объем наполнения (мл)	Максимальный объем 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной на 100 мл испытуемой жидкости (мл)	
	Стеклянные контейнеры	
	Класс стекла I и II	Класс стекла III
До 1 мл	2,0	20,0
Свыше 1 до 2	1,8	17,6
Свыше 2 до 5	1,3	13,2
Свыше 5 до 10	1,0	10,2
Свыше 10 до 20	0,80	8,1
Свыше 20 до 50	0,60	6,1
Свыше 50 до 100	0,50	4,8
Свыше 100 до 200	0,40	3,8
Свыше 200 до 500	0,30	2,9
Свыше 500	0,20	2,2

ИСПЫТАНИЕ В. ГИДРОЛИТИЧЕСКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ ИЗМЕЛЬЧЕННОГО В ПОРОШОК СТЕКЛА

Проверяют, чтобы полученный испытуемый материал был подвергнут обжигу до коммерчески приемлемого качества.

Испытание может быть проведено на стеклянных стержнях, используемых для получения трубчатых стеклянных контейнеров, либо на готовых контейнерах.

Оборудование:

– ступка, пестик (см. рисунок 3.2.1.-2) и молоток из закаленной магнитной стали;

– набор из трех сит из нержавеющей стали с квадратными отверстиями:
(a) сито № 710,
(b) сито № 425,
(c) сито № 300;
– постоянный магнит;
– металлическая фольга (например, алюминиевая или из нержавеющей стали);
– сушильный шкаф, поддерживающий температуру (140±5) °C;
– весы для взвешивания до 500 г с точностью до 0,005 г;
– эксикатор;
– ультразвуковая баня.

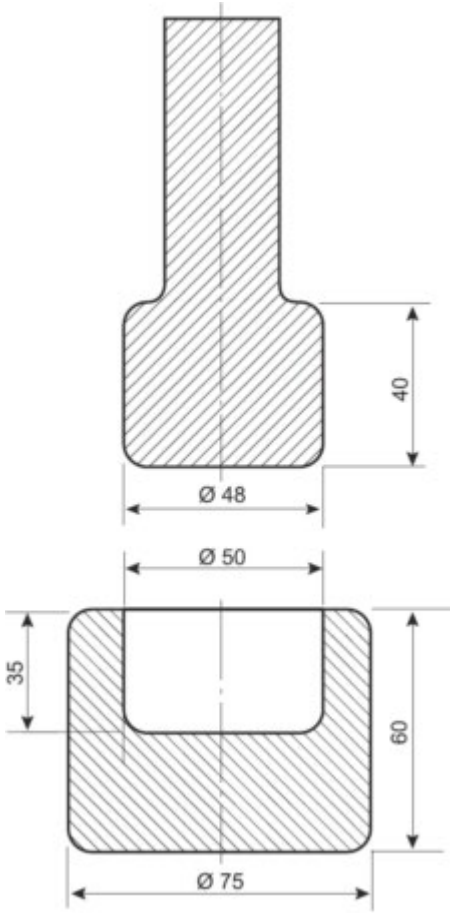


Рисунок 3.2.1.-2. *Аппарат для измельчения стекла в порошок (размеры указаны в миллиметрах)*

Методика. Испытуемые контейнеры промывают *водой Р* и высушивают в сушильном шкафу. Не менее трех контейнеров оборачивают чистой бумагой и разбивают для получения двух образцов массой около 100 г каждый и размером кусочков не более 30 мм. 30–40 г кусочков первого образца размером 10–30 мм переносят в ступку, вводят пестик и сильно ударяют один раз молотком. Содержимое ступки переносят на сито (a) с наибольшим диаметром пор из комплекта. Повторяют операцию необходимое количество раз для полного переноса образца на сито. Быстро просеивают. Остаток, не прошедший через поры сит (a) и (b), удаляют. Затем фракционируют, повторяя операцию до тех пор, пока на сите (a) не останется около 10 г стекла. Порцию образца, оставшуюся на сите (a), и порцию, прошедшую через поры сита (c), удаляют. Встряхивают комплект сит в течение 5 мин. Сохраняют порцию образца, прошедшую через сито (b), но оставшуюся на сите (c). Повторяют описанную процедуру для оставшегося количества образца до получения двух порций измельченного в порошок стекла массой более 10 г каждая. Равномерно распределяют каждую порцию на листе чистой глянцевой бумаги и удаляют какие-либо металлические частички, проводя над порциями стекла магнитом. Каждую порцию переносят в лабораторный стакан для промывания. В каждый стакан прибавляют по 30 мл *ацетона Р* и очищают частицы стекла подходящим приспособлением, например, стеклянной палочкой с резиновым или пластмассовым покрытием. После очистки дают

частицам отстояться и декантируют максимальное количество ацетона. Прибавляют 30 мл *ацетона Р* и перемешивают вращательным движением, декантируют и прибавляют новую порцию *ацетона Р*.

Наполняют ультразвуковую баню водой при комнатной температуре, помещают в нее лабораторный стакан с образцом на такую глубину, при которой уровень ацетона сравняется с уровнем воды в бане. Обрабатывают ультразвуком в течение 1 мин. Перемешивают вращательным движением, дают частицам отстояться, декантируют максимальное количество ацетона и повторяют процедуру ультразвуковой очистки. Повторяют процедуру очистки ацетоном и ультразвуковую обработку до получения прозрачного раствора (до исчезновения любой мутности). Перемешивают вращательным движением, декантируют ацетон и сушат измельченное стекло, помещая лабораторный стакан сначала на теплую плитку для удаления остатков ацетона, а затем в сушильный шкаф при температуре 140 °С в течение 20 мин. Переносят стеклянный порошок из каждого лабораторного стакана в отдельную емкость для взвешивания, накрывают крышками и помещают в эксикатор для остывания. По 10,00 г высушенных частиц стекла помещают в две отдельные конические колбы и прибавляют по 50 мл *воды Р1* при помощи пипетки (испытуемый раствор). В третью идентичную колбу пипеткой прибавляют 50 мл *воды Р1* (контрольный раствор). При помощи легкого встряхивания равномерно распределяют частички стекла по дну колбы. Закрывают колбы чашками из нейтрального стекла или алюминиевой фольгой, предварительно промытыми *водой Р,* либо перевернутыми лабораторными стаканами таким образом, чтобы внутренняя поверхность стаканов плотно прилегала к бокам колб. Помещают все три колбы в автоклав таким образом, чтобы вода в автоклаве была ниже поддона с колбами. Проводят процедуру автоклавирования, как описано в испытании А, на поверхностную гидролитическую устойчивость, но поддерживают температуру (121±1) °С в течение лишь (30±1) мин. Автоклав не открывают до тех пор, пока температура не снизится до 95 °С. Насколько возможно быстро и с соблюдением необходимых мер предосторожности вынимают горячие образцы из автоклава и охлаждают колбы в токе холодной проточной воды. В каждую колбу прибавляют 0,05 мл *раствора метилового красного Р* и титруют контрольный раствор *0,02 М раствором кислоты хлористоводородной*. Затем титруют испытуемые растворы *0,02 М раствором кислоты хлористоводородной* до появления окрашивания, аналогичного полученному в контрольном опыте. Находят разность между объемами титранта, израсходованными на титрования испытуемых растворов и контрольного раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости для получения отчетливой точки конца титрования прозрачные растворы переносят в отдельные колбы вместимостью 250 мл. При перемешивании вращательным движением ополаскивают частицы секла тремя порциями воды Р1 по 15 мл каждая, прибавляя промывную жидкость к основному раствору. Прибавляют 0,05 мл раствора метилового красного Р, титруют и рассчитывают количества титранта, как описано выше. В этом случае также используют контрольный раствор, к которому прибавляют 45 мл воды Р1 и 0,05 мл раствора метилового красного Р.

Рассчитывают среднее значение результатов титрований в миллилитрах *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной* на грамм образца и при необходимости эквивалент экстрагирующейся щелочи в пересчете на количество натрия оксида в микрограммах на грамм стеклянного порошка.

1 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 620 мкг натрия оксида.

Испытание повторяют, если наибольшие и наименьшие полученные значения отличаются более чем на 20 %.

Пределы. Для контейнеров из стекла класса I на титрование должно быть израсходовано не более 0,1 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной* на грамм стекла, для контейнеров из стекла класса II или класса III – не более 0,85 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной* на грамм стекла.

ИСПЫТАНИЕ С. ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ПОВЕРХНОСТИ (ПРОБА ТРАВЛЕНИЕМ)

Если необходимо определить, была ли поверхность контейнера специально обработана и/или отличить контейнеры из стекла класса I и класса II, в дополнение к испытанию A проводят испытание C. Для этих же целей могут быть использованы методы A и B. Испытание C проводят на неиспользованных образцах или на образцах, использованных для испытания A.

Виалы и флаконы. Необходимые объемы испытуемой жидкости указаны в таблице 3.2.1.-2. Контейнеры промывают дважды *водой P,* наполняют до краев смесью из 1 объема *кислоты фтористоводородной P* и 9 объемов *кислоты хлористоводородной P* и оставляют на 10 мин. Затем контейнеры освобождают от содержимого и тщательно промывают 5 раз *водой P.* Непосредственно перед испытанием контейнеры еще раз промывают *водой P.* Подготовленные таким образом контейнеры выдерживают в автоклаве и титруют аналогично тому, как описано для испытания A на поверхностную гидролитическую устойчивость.

Если результаты испытания значительно выше, чем результаты, полученные с необработанной поверхностью (примерно в 5–10 раз), делают заключение, что поверхность стекла была подвергнута специальной обработке.

Ампулы

ПРИМЕЧАНИЕ: ампулы, изготовленные из стеклянных трубок, обычно не подвергают специальной обработке, так как их высокая химическая устойчивость зависит от химического состава материала контейнера.

Проводят испытание, как описано выше для виал и флаконов. Если ампулы не подвергнуты специальной обработке, результаты испытания будут незначительно ниже, чем результаты, полученные в предыдущих испытаниях.

Различие между контейнерами из стекла класса I и класса II

Результаты, полученные при проведении испытания C, сравнивают с результатами, полученными при испытании A. Интерпретация результатов приведена в таблице 3.2.1.-4.

Таблица 3.2.1.-4

Различие между контейнерами из стекла класса I и класса II

Класс I	Класс II
Значения близки к значениям, полученным при проведении испытания на поверхностную гидролитическую устойчивость контейнеров из стекла класса I	Значения значительно превышают значения, полученные при проведении испытания на поверхностную гидролитическую устойчивость и близки к значениям, полученным для контейнеров из стекла класса III, но не превышают их

МЫШЬЯК

Испытание проводится для стеклянных контейнеров для водных лекарственных средств для парентерального применения.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод I*).

Испытуемый раствор. Используют раствор, полученный для контейнеров из стекла класса I и класса II после автоклавирования при температуре 121 °C в течение 1 ч, как описано в испытании A на поверхностную гидролитическую устойчивость. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл *кислоты хлористоводородной P*, 5 мл раствора 200 г/л *калия йодида P* и нагревают на водяной бане при температуре 80 °C в течение 20 мин. Полученный раствор выдерживают до остывания и доводят *водой P* до объема 100,0 мл.

Растворы сравнения. Готовят растворы сравнения с использованием *эталонного раствора мышьяка (1 ppm As) P*. Прибавляют 10 мл *кислоты хлористоводородной P*, 5 мл раствора 200 г/л *калия йодида P* и нагревают на водяной бане при температуре 80 °C в течение 20 мин. Полученный раствор выдерживают до остывания и доводят *водой P* до объема 100,0 мл. Растворы сравнения обычно готовят с концентрацией от 0,005 ppm до 0,015 ppm.

Кислотный реактив. Кислота хлористоводородная P.

Восстанавливающий реактив. Натрия тетрагидробората восстанавливающий раствор Р.

Испытуемый раствор вносят в кювету атомно-абсорбционного спектрометра с использованием устройства для получения гидридов. Подбирают и стандартизируют условия проведения испытания на используемом оборудовании в соответствии с его инструкцией по эксплуатации, настраивают скорость перистальтического насоса, затем присоединяют трубки к резервуарам с кислотой, восстановителем и испытуемым раствором.

Источник излучения: лампа с полым катодом.

Длина волны: 193,7 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Предельное содержание: 0,1 ppm As.

СПЕКТРАЛЬНОЕ ПРОПУСКАНИЕ ДЛЯ ЦВЕТНЫХ СТЕКЛЯННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ

Оборудование. Спектрофотометр для видимой и ультрафиолетовой области, снабженный фотодиодным детектором или оборудованный фотоумножительной трубкой, соединенной с фотометрическим шаром.

Приготовление образца. Стеклянный контейнер разбивают или разрезают циркулярной пилой с диском для влажного абразивного шлифования, например, карборундовым или металлизированным алмазным диском. Выбирают осколки с соответствующей толщиной стенок и обрезают их таким образом, чтобы они могли быть вставлены в спектрофотометр. Если образец настолько мал, что не может закрыть отверстие для образца в спектрофотометре, то незакрытую часть закрывают непрозрачной бумагой или лентой, обеспечивая ширину образца больше ширины щели. Перед тем, как поместить образец в спектрофотометр, его промывают, высушивают и протирают тканью для протирания линз. Закрепляют образец с помощью воска или другими подходящими способами, аккуратно, чтобы не оставить на образце следов пальцев или других следов.

Методика. Образец помещают в спектрофотометр таким образом, чтобы его цилиндрическая ось была параллельна щели, пучок света шел перпендикулярно поверхности стекла и потери в результате отражения были минимальны. Измеряют светопропускание образца в сравнении с воздухом в области длин волн от 290 нм до 450 нм непрерывно или с интервалами 20 нм.

Пределы. Спектральное пропускание для контейнеров из цветного стекла для лекарственных средств, не предназначенных для парентерального применения, не должно превышать 10 % при любой длине волны в интервале от 290 нм до 450 нм независимо от класса и объема стеклянного контейнера. Спектральное пропускание для контейнеров из цветного стекла для лекарственных средств, предназначенных для парентерального применения, не должно превышать пределы, указанные в таблице 3.2.1.-5.

Таблица 3.2.1.-5

Пределы спектрального пропускания для контейнеров из цветного стекла классов I, II и III

Номинальный объем (мл)	Максимальное спектрального пропускание (%) при любой длине волны в диапазоне 290–450 нм	
	Контейнеры, герметизируемые запаиванием	Контейнеры с пробками
До 1	50	25
Свыше 1 до 2	45	20
Свыше 2 до 5	40	15
Свыше 5 до 10	35	13
Свыше 10 до 20	30	12
Свыше 20	15	10

Приложение – испытание на поверхностную гидролитическую устойчивость – определение методом пламенной атомно-абсорбционной спектрометрии

Поверхностная гидролитическая устойчивость стекла класса I и II может быть определена методом пламенной атомно-абсорбционной спектрометрии с использованием раствора, полученного после выщелачивания стекла. Некоторые химические элементы, присутствующие в стекле в виде оксидов и способствующие выщелачиванию раствора, могут быть определены данным методом и использованы для выражения щелочного эквивалента. Спектрометрический метод имеет преимущество, так как позволяет использовать гораздо меньшие объемы образца экстракта и может применяться для анализа небольших индивидуальных контейнеров, что в свою очередь позволяет оценить однородность контейнеров в серии, где такой показатель может быть критичным. Результаты, полученные данным методом, не эквивалентны результатам, полученным титриметрическим методом, поэтому они не могут быть взаимозаменяемыми. Корреляция между двумя методами будет зависеть от класса стекла, размера и формы контейнера. Титриметрический метод является стандартным фармакопейным методом; спектрометрический метод может быть использован в случае, если это утверждено уполномоченным органом.

Ниже приведено описание данного метода. Определение проводится на контейнерах, не используемых ранее. Количество контейнеров для испытания подбирают в соответствии с таблицей 3.2.1.-6.

Таблица 3.2.1.-6

Количество контейнеров, необходимых для проведения испытания спектрометрическим методом

Объем наполнения (мл)	Количество контейнеров для отдельного измерения	Дополнительное количество контейнеров для предварительных измерений
До 2	20	2
Свыше 2 до 5	15	2
Свыше 5 до 30	10	2
Свыше 30 до 100	5	1
Свыше 100	3	1

Инструкции по определению объема наполнения, очистке контейнеров, наполнению и нагреванию даны выше в разделах Гидролитическая устойчивость и Испытание А. Гидролитическая устойчивость наружной поверхности стеклянных контейнеров.

РАСТВОРЫ

Спектрохимический буферный раствор. 80 г *цезия хлорида Р* растворяют в около 300 мл *воды Р1*, прибавляют 10 мл *6 М раствора кислоты хлористоводородной Р* и переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1000 мл. Доводят полученный раствор *водой Р1* до объема 1000,0 мл и перемешивают.

Основные растворы:

– натрия оксид, *c*(Na_2O) = 1 мг/мл;

– калия оксид, *c*(K_2O) = 1 мг/мл;

– кальция оксид, *c*(CaO) = 1 мг/мл.

Допускается использование готовых, коммерчески доступных, растворов.

Стандартные растворы. Готовят стандартные растворы путем разведения основных растворов *водой Р1* до получения концентраций, подходящих для получения растворов сравнения – по 20 мкг/мл натрия оксида, калия оксида и кальция оксида. Допускается использование готовых, коммерчески доступных, растворов.

Растворы сравнения. Готовят растворы сравнения для построения градуировочного графика (набор градуировочных растворов) путем разведения стандартных растворов *водой Р1* таким образом, чтобы уложиться в рабочую область определяемых концентраций, в том числе с учетом характеристик используемого оборудования. Характерная область концентраций растворов сравнения:

– для определения натрия оксида и калия оксида методом атомно-эмиссионной спектрометрии: до 10 мкг/мл;

– для определения натрия оксида и калия оксида методом атомно-абсорбционной спектрометрии: до 3 мкг/мл;

– для определения кальция оксида методом атомно-абсорбционной спектрометрии: до 7 мкг/мл.

Растворы сравнения должны содержать 5 % (*об/об*) спектрохимического буферного раствора.

МЕТОДИКА

Проводят предварительные определения концентраций калия оксида и кальция оксида на одном из растворов после экстракции (экстракционный раствор). Если для контейнеров одного класса стекла концентрация калия оксида составляет менее 0,2 мкг/мл, а концентрация кальция оксида – менее 0,1 мкг/мл, то оставшиеся растворы после экстракции не должны проверяться на содержание данных ионов. Экстракционные растворы каждого образца распыляют непосредственно в пламя атомно-абсорбционного или атомно-эмиссионного спектрометра и определяют приблизительную концентрацию натрия оксида и, если присутствуют, калия оксида и кальция оксида путем сравнения с градуировочным графиком, полученным с растворами сравнения.

ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

При отсутствии необходимости дальнейшего разведения к каждому контейнеру прибавляют спектрохимический буферный раствор в количестве 5 % от объема наполнения, тщательно перемешивают и проводят определение натрия оксида, кальция оксида и калия оксида, используя градуировочный график. Для определения концентрации кальции оксида методом пламенной атомной спектрометрии необходимо использовать пламя оксид азота – ацетилен.

При необходимости дальнейшего разведения проводят определение натрия оксида, кальция оксида и калия оксида, как указано выше. Измеряемые растворы должны содержать 5 % (*об/об*) спектрохимического буферного раствора. Значения концентраций менее 1,0 мкг/мл выражают с точностью до сотых, значения, равные или большие 1,0 мкг/мл, – до десятых. Корректируют полученный результат с учетом прибавленного буферного раствора и проведенных разведений.

РАСЧЕТ

Рассчитывают среднее значение концентрации каждого оксида, полученное для каждого испытуемого образца, выраженное в микрограммах оксида в миллилитре экстракционного раствора. Затем рассчитывают сумму всех оксидов, выраженную в микрограммах натрия оксида в миллилитре экстракционного раствора, используя следующие коэффициенты пересчета масс:

– 1 мкг калия оксида соответствует 0,658 мкг натрия оксида;

– 1 мкг кальция оксида соответствует 1,105 мкг натрия оксида.

Пределы. Для каждого испытанного контейнера результат не должен превышать значений, приведенных в таблице 3.2.1.-7.

Таблица 3.2.1.-7

Предельные значения для испытания на поверхностную гидролитическую устойчивость, определенную методом пламенной атомно-абсорбционной спектрометрии

Объем наполнения (мл)	Максимальные значения концентраций оксидов в пересчете на натрия оксид (мкг/мл)
	Стеклянные контейнеры из стекла класса I и II
До 1	5,00
Свыше 1 до 2	4,50
Свыше 2 до 5	3,20
Свыше 5 до 10	2,50
Свыше 10 до 20	2,00
Свыше 20 до 50	1,50

Свыше 50 до 100	1,20
Свыше 100 до 200	1,00
Свыше 200 до 500	0,75
Свыше 500	0,50

01/2013:30202

3.2.2. ПЛАСТМАССОВЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ И УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Пластмассовый контейнер для фармацевтического использования – изделие из полимерного материала, которое содержит или может содержать фармацевтическую продукцию и находится или может находиться в непосредственном контакте с ней. Укупорочное средство является частью контейнера.

Пластмассовые контейнеры и укупорочные средства для фармацевтического использования изготавливают из материалов, которые могут содержать определенные добавки. Такие материалы не должны содержать никаких веществ, которые могли бы экстрагироваться содержимым контейнера в количестве, влияющем на эффективность или стабильность лекарственного средства, или быть потенциально опасными в отношении токсичности.

Чаще всего используемыми полимерами являются полиэтилен (содержащий или не содержащий добавки), полипропилен, поливинилхлорид, полиэтилентерефталат и полиэтиленвинилацетат.

Природа и количество добавок определяются типом полимера, технологией переработки полимера в контейнер и предполагаемой целью применения. Добавки могут включать антиоксиданты, стабилизаторы, пластификаторы, смазки, красители и модификаторы ударостойкости. Антистатики и вещества, облегчающие вынимание из формы, могут быть использованы только в составе полимеров для изготовления контейнеров, предназначенных для лекарственных средств для перорального или наружного применения, для которых разрешено их использование. Допустимые добавки обозначаются в типовой спецификации на каждый материал, описанный в Фармакопее. Другие добавки можно использовать с условием, что в каждом конкретном случае они разрешены к применению компетентным уполномоченным органом. Чтобы оценить потенциальный риск при выборе соответствующего пластмассового контейнера, следует знать полный состав пластичного материала при его производстве, включая все материалы, используемые в процессе формования контейнера. Пластмассовый контейнер, выбранный для какого-либо конкретного лекарственного средства, должен соответствовать следующим требованиям:

– компоненты лекарственного средства, которые находятся в контакте с пластичным материалом, не должны значительно адсорбироваться его поверхностью и мигрировать внутрь пластика или через него;

– пластичный материал не должен выделять в содержимое контейнера никаких веществ в таком количестве, которое влияет на эффективность или стабильность лекарственного средства или может быть потенциально опасным в отношении токсичности.

Используя материал или материалы, выбранные в соответствии с этими критериями, изготавливают некоторое количество идентичных образцов контейнеров, используя хорошо отработанную методику, и подвергают их практическим испытаниям в условиях, соответствующих условиям их предполагаемого применения, включая, если необходимо, стерилизацию. Для того чтобы подтвердить совместимость контейнера и его содержимого и убедиться в отсутствии изменений, негативно влияющих на качество лекарственного средства, проводят различные испытания, такие как контроль отсутствия изменений физических характеристик, оценка каких-либо потерь или прироста содержимого контейнера в связи с проникновением, определение изменений pH, оценка изменений, вызванных влиянием света, химические испытания и, если необходимо, биологические испытания.

Метод производства должен обеспечивать возможность его воспроизводства для дальнейшего производства в больших объемах, а условия производства подбираются таким

образом, чтобы избежать возможности загрязнения другими пластичными материалами или их ингредиентами. Производитель продукта обязан гарантировать, что контейнеры, которые изготавливаются в условиях производства, по всем показателям идентичны типовым образцам.

Для того, чтобы результаты испытаний типовых образцов считались достоверными, важно, чтобы:

– не было изменений в составе материала, описанного для типовых образцов;

– не было изменений в производственном процессе, описанном для типовых образцов, особенно относительно температуры в процессе переработки материала, или в ходе последующих процедур, таких как стерилизация;

– не использовался материал из отходов или брака.

Повторная переработка излишка материала, природа и состав которого хорошо известны, может быть разрешена после соответствующей валидации.

После проведения испытания на совместимость с положительными результатами для каждой комбинации контейнера и содержимого, материал, описанный в Фармакопее, признают соответствующим специальным целям, описанным выше.

01/2013:90003

3.2.2.1. ПЛАСТМАССОВЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНФУЗИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Пластмассовые контейнеры для водных растворов для инфузий изготавливают из одного или нескольких полимеров, которые, если необходимо, содержат добавки. Контейнеры, описанные в данном разделе, не обязательно пригодны для эмульсий. Наиболее часто используемыми полимерами являются полиэтилен, полипропилен и поливинилхлорид. Спецификации, приведенные в данном разделе, следует использовать вместе с разделом *3.2.2. Пластмассовые контейнеры и укупорочные средства для фармацевтического использования*.

Контейнеры могут представлять собой пакеты или флаконы. Они имеют приспособление для присоединения комплекта для вливания, сконструированное таким образом, чтобы обеспечить надежное соединение. Они могут иметь приспособление, позволяющее проводить инъекцию во время использования. Контейнеры обычно снабжены элементом, обеспечивающим возможность подвешивания, стойким к растягиванию, которое возникает во время использования. Контейнеры должны выдерживать условия стерилизации. Конструкция контейнера и выбранный метод стерилизации должны быть такими, чтобы обеспечить возможность стерилизации всех элементов контейнера, находящихся в контакте с раствором для вливания. После закупоривания контейнеры должны быть непроницаемыми для микроорганизмов, а после наполнения – стойкими к повреждениям, обусловленным непредвиденным замораживанием, которое может произойти при транспортировании готового лекарственного средства. Контейнеры должны быть прозрачными, чтобы обеспечить возможность визуального осмотра содержимого в любой момент, если нет других указаний.

Пустые контейнеры не должны иметь дефектов, которые могли бы привести к протеканию, наполненные и закрытые контейнеры не должны проявлять признаков протечки.

Для соответствующего сохранения некоторых лекарственных средств контейнер следует упаковывать в защитную упаковку. В этом случае первичную оценку сохранности проводят для контейнера, находящегося в защитной упаковке.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. *Раствор S используют в течение 4 ч после приготовления.* Контейнер наполняют *водой Р* до номинального объема и укупоривают его, по возможности используя обычные укупорочные средства; можно закрыть контейнер фольгой алюминиевой. Нагревают контейнер в автоклаве таким образом, чтобы за 20–30 мин температура достигла

(121±2) °C, и выдерживают при этой температуре в течение 30 мин. Если нагревание при температуре 121 °C ведет к разрушению контейнера, нагревание ведут при температуре 100 °C в течение 2 ч.

Контрольный раствор. Параллельно с раствором S готовят контрольный раствор, используя *воду Р* и колбу из боросиликатного стекла, закрытую фольгой алюминиевой.

Внешний вид раствора S. Раствор S должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К объему раствора S, соответствующему 4 % номинального объема контейнера, прибавляют 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р*. Раствор должен быть бесцветным. При прибавлении 0,4 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* должно появиться розовое окрашивание. При прибавлении 0,8 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* и 0,1 мл *раствора метилового красного Р* должно появиться оранжево-красное или красное окрашивание.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Измеряют оптическую плотность раствора S в диапазоне длин волн от 230 нм до 360 нм, используя контрольный раствор в качестве раствора сравнения (см. раствор S). Оптическая плотность не должна превышать 0,20.

Восстанавливающие вещества. К 20,0 мл раствора S прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 мин и сразу охлаждают. К полученному раствору прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20,0 мл контрольного раствора. Разность между объемами титранта не должна превышать 1,5 мл.

Прозрачность. Контейнер, предварительно использованный для приготовления раствора S, наполняют исходной опалесцирующей суспензией (*2.2.1*), разведенной в соотношении 1:200 для контейнеров, изготовленных из полиэтилена или полипропилена, и 1:400 для других контейнеров, в количестве, равном номинальному объему контейнера. При просмотре через контейнер и в сравнении с контейнером, наполненным *водой Р,* должно быть заметно помутнение.

МАРКИРОВКА

Маркировка партии пустых контейнеров содержит:

– наименование и адрес изготовителя;

– номер серии, который позволяет проследить историю контейнера и полимерного материала, из которого он изготовлен.

01/2013:30203

3.2.3. СТЕРИЛЬНЫЕ ПЛАСТМАССОВЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Пластмассовые контейнеры для сбора, хранения, обработки и переливания крови и ее компонентов производят из одного или нескольких полимеров, если необходимо, с использованием добавок. Состав и условия производства контейнеров регламентируются соответствующими компетентными органами в соответствии с действующим национальным законодательством и международными требованиями.

Если состав материалов разных частей контейнера соответствует конкретным спецификациям, их качество контролируется методами, описанными в данных спецификациях (см. раздел *3.1. Материалы, используемые для производства контейнеров и его подразделы*).

Материалы, отличные от тех, что описаны в Фармакопее, могут быть использованы для производства контейнеров в том случае, если их состав утвержден компетентным уполномоченным органом, а также, если полученные контейнеры отвечают требованиям для стерильных пластмассовых контейнеров для человеческой крови и ее компонентов.

В нормальных условиях при использовании материалы не должны выделять мономеры или другие вещества в количествах, вредных для человека или вызывающих аномальные изменения крови.

Контейнеры могут содержать растворы антикоагулянтов в зависимости от их предполагаемого использования и должны быть стерильными.

Каждый контейнер снабжается приспособлениями в зависимости от его предполагаемого использования. Контейнер может быть в виде одного элемента. Контейнер для отбора крови может быть присоединен одной или несколькими трубками к другому (одному или нескольким контейнерам) для разделения компонентов крови в закрытой системе.

Форма и размер выходного отверстия должны обеспечивать соединение контейнера с устройством для подачи крови. Защитное покрытие иглы для отбора крови и дополнительных элементов должно обеспечивать сохранение стерильности. Они должны легко отсоединяться и иметь контроль первого вскрытия.

Емкость контейнеров связана с номинальным объемом, который установлен соответствующим национальным органом в соответствии с объемом раствора антикоагулянта. Номинальный объем – это объем крови, который следует собрать в контейнер. Контейнеры должны иметь такую форму, чтобы после их наполнения можно было обеспечить возможность центрифугирования.

Контейнеры должны быть обеспечены соответствующим приспособлением для подвешивания и фиксации, которое не должно являться помехой для отбора, хранения, обработки и переливания крови.

Контейнеры должны быть упакованы в герметичную (запаянную) защитную упаковку.

ОПИСАНИЕ

Контейнер должен быть достаточно прозрачным для визуального контроля содержимого до и после отбора крови и достаточно эластичным для обеспечения минимального сопротивления в процессе наполнения и опустошения от содержимого в нормальных условиях. Наполненный контейнер может содержать не более 5 мл воздуха.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S_1. Наполняют контейнер 100 мл стерильного, свободного от пирогенных веществ раствора 9 г/л *натрия хлорида Р*. Закрывают и нагревают в автоклаве таким образом, чтобы температура содержимого поддерживалась на уровне 110 °С в течение 30 мин.

Если испытуемый контейнер содержит раствор антикоагулянта, содержимое удаляют, промывают контейнер 250 мл *воды для инъекций Р* при температуре (20±1) °С и сливают промывную жидкость.

Раствор S_2. Количество *воды для инъекций Р*, соответствующее предполагаемому объему раствора антикоагулянта, помещают в контейнер. Закрывают контейнер и нагревают в автоклаве таким образом, чтобы температура содержимого поддерживалась на уровне 110 °С в течение 30 мин. После охлаждения прибавляют *воду для инъекций Р* до номинального объема контейнера.

Если испытуемый контейнер содержит раствор антикоагулянта, содержимое удаляют и обрабатывают его, как описано выше.

Устойчивость к центрифугированию. Помещают в контейнер количество *воды Р,* подкисленной 1 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, соответствующее его номинальному объему. Заворачивают контейнер в абсорбирующую бумагу, пропитанную разведенным в соотношении 1:5 *раствором бромфенолового синего Р1* или другим подходящим индикатором и высушенную. Центрифугируют при 5000 *g* в течение 10 мин. Не должно наблюдаться протекания раствора на индикаторную бумагу, а также каких-либо изменений формы контейнера.

Устойчивость к растяжению. Помещают в контейнер количество *воды Р,* подкисленной 1 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, соответствующее его номинальному объему. Подвешивают контейнер с помощью приспособления для

подвешивания за конец, противоположный трубке для отбора крови, и вдоль оси трубки прилагают усилие в 20 Н (2,05 кгс). Поддерживают усилие растяжения в течение 5 с. Повторяют испытание, прилагая усилие к каждому элементу контейнера для наполнения и опустошения контейнера. Не должно происходить разрывов и других повреждений контейнера.

Герметичность. Контейнер, который прошел испытание на устойчивость к растяжению, помещают между двумя пластинами, покрытыми абсорбирующей бумагой, пропитанной разведенным в соотношении 1:5 *раствором бромфенолового синего P1* или другим подходящим индикатором, и высушенной. Постепенно прикладывают усилие к пластинам для сжатия контейнера таким образом, чтобы его внутреннее давление (т.е. разность между приложенным и атмосферным давлением) достигло 67 кПа в течение 1 мин. Поддерживают давление на этом уровне в течение 10 мин. На индикаторной бумаге, а также в любой из точек присоединения элементов не должно наблюдаться следов протекания.

Проницаемость для паров. Если контейнер содержит раствор антикоагулянта, наполняют его раствором 9 г/л *натрия хлорида P* в объеме, равном объему крови, для которого он предназначен.

Если контейнер пустой, то его наполняют соответствующим количеством смеси раствора антикоагулянта и раствора натрия хлорида. Закрывают контейнер, взвешивают его и оставляют при температуре (5±1) °С в атмосфере с относительной влажностью (50±5) % в течение 21 дня. По окончании этого периода потеря в массе не должна превышать 1 %.

Удаление содержимого под давлением. Наполняют контейнер *водой P* при температуре (5±1) °С в количестве, равном его номинальному объему. Присоединяют приспособление для переливания крови без внутривенной канюли к одному из элементов. Сжимают контейнер таким образом, чтобы внутреннее давление (т.е. разность между приложенным и атмосферным давлением) при удалении его содержимого достигло 40 кПа. Контейнер должен освобождаться от содержимого в течение не более 2 мин.

Скорость наполнения. С помощью трубки для отбора крови (снабженной иглой) присоединяют контейнер к резервуару, содержащему раствор, вязкость которого соответствует вязкости крови, например, раствор 335 г/л *сахарозы P* с температурой 37 °С. Поддерживают внутреннее давление в резервуаре (т.е. разность между приложенным и атмосферным давлением) на уровне 9,3 кПа, при этом основа резервуара и верхняя часть контейнера должны находиться на одном уровне. Объем жидкости, который набирается в контейнер в течение 8 мин, не должен быть меньше номинального объема контейнера.

Устойчивость к колебанию температуры. Контейнер помещают в камеру с температурой 20–23 °С. Быстро охлаждают с глубоким замораживанием до температуры –80 °С и выдерживают при этой температуре в течение 24 ч. Поднимают температуру до 50 °С и выдерживают в течение 12 ч. Охлаждают до комнатной температуры. Контейнер должен выдерживать испытания на устойчивость к центрифугированию, устойчивость к растяжению, герметичность, проницаемость для паров, удаление содержимого под давлением и скорость наполнения, описанные выше.

Прозрачность. Контейнер наполняют до номинального объема исходной опалесцирующей суспензией (*2.2.1*), разведенной таким образом, чтобы оптическая плотность (*2.2.25*) при длине волны 640 нм составляла от 0,37 до 0,43 (фактор разведения около 1:16). При просмотре через контейнер и в сравнении с контейнером, наполненным *водой P,* должно быть заметно помутнение.

Экстрагируемые вещества. Испытания проводят такими методами, чтобы контакт между контейнером и его содержимым как можно ближе соответствовал их контакту в реальных условиях использования контейнера.

Условия контакта, а также испытания, которые следует выполнять для элюатов, описаны, в зависимости от природы материала, в требованиях к конкретному классу контейнера.

Гемолитические эффекты в буферных системах

Основной буферный раствор. 90,0 г *натрия хлорида P*, 34,6 г *натрия гидрофосфата P* и 2,43 г *натрия дигидрофосфата P* растворяют в *воде P* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем.

Буферный раствор A_0. К 30,0 мл основного буферного раствора прибавляют 10,0 мл *воды Р.*

Буферный раствор B_0. К 30,0 мл основного буферного раствора прибавляют 20,0 мл *воды Р.*

Буферный раствор C_0. К 15,0 мл основного буферного раствора прибавляют 85,0 мл *воды Р.*

По 1,4 мл раствора S_2 помещают в каждую из трех пробирок центрифуги. В пробирку I прибавляют 0,1 мл буферного раствора A_0, в пробирку II – 0,1 мл буферного раствора B_0, в пробирку III – 0,1 мл буферного раствора C_0. В каждую из пробирок прибавляют по 0,02 мл свежей гепаринизированной человеческой крови, тщательно перемешивают и нагревают на водяной бане при температуре (30±1) °С в течение 40 мин. Используют кровь, отобранную менее чем за 3 ч, или кровь, отобранную в раствор антикоагулянта – раствор цитрат-фосфат-декстрозы (ЦФД, *CPD*), менее чем за 24 ч до проведения испытания.

Готовят три раствора, содержащие соответственно:

3,0 мл буферного раствора A_0 и 12,0 мл *воды Р* (раствор A_1);

4,0 мл буферного раствора B_0 и 11,0 мл *воды Р* (раствор B_1);

4,75 мл буферного раствора B_0 и 10,25 мл *воды Р* (раствор C_1).

В пробирки центрифуги I, II, III прибавляют соответственно 1,5 мл раствора A_1, 1,5 мл раствора B_1 и 1,5 мл раствора C_1. Параллельно готовят три другие пробирки центрифуги, заменяя раствор S_2 *водой Р.* Центрифугируют одновременно пробирки с испытуемым и контрольным растворами в горизонтальной центрифуге при 2500 *g* в течение 5 мин. После центрифугирования измеряют оптическую плотность (*2.2.25*) растворов при длине волны 540 нм, используя в качестве раствора сравнения основной буферный раствор. Гемолитическое число (в процентах) рассчитывают по формуле:

$$\frac{A_{exp}}{A_{100}} \cdot 100,$$

где:

A_{100} – оптическая плотность раствора из пробирки III;

A_{exp} – оптическая плотность раствора из пробирки I или II или соответствующих контрольных растворов.

Гемолитическое число раствора из пробирки I должно быть не более 10 %, а гемолитическое число раствора из пробирки II не должно отличаться более чем на 10 % от соответствующего контрольного раствора.

Стерильность (*2.6.1*). Контейнеры должны выдерживать испытание на стерильность. В асептических условиях помещают в контейнер 100 мл стерильного раствора 9 г/л *натрия хлорида Р* и встряхивают контейнер до тех пор, пока его внутренняя стенка не будет полностью смочена. Фильтруют содержимое контейнера через мембранный фильтр, а затем помещают мембрану в соответствующую питательную среду, как описано в испытании на стерильность.

Пирогенность (*2.6.8*). Раствор S_1 должен выдерживать испытание на пирогенность. На 1 кг массы кролика вводят 10 мл раствора.

Аномальная токсичность (*2.6.9*). Раствор S_1 должен выдерживать испытание на аномальную токсичность. Каждой мыши вводят 0,5 мл раствора.

УПАКОВКА

Контейнеры упаковывают в защитную упаковку.

При удалении контейнера из упаковки не должно наблюдаться протекания и роста микроорганизмов. Защитная оболочка должна быть достаточно крепкой, чтобы выдерживать хранение в обычных условиях.

Защитная оболочка должна быть такой, чтобы ее невозможно было открыть и повторно закрыть без видимых следов.

МАРКИРОВКА

Маркировка контейнеров должна соответствовать требованиям национального законодательства и международным требованиям. На этикетке указывают:

– наименование и адрес производителя;

– номер серии, который позволяет проследить историю контейнера и полимерного материала, из которого он был изготовлен.

Часть этикетки оставляют незаполненной для:

– указания группы крови, номера поставки и другой информации в соответствии с национальным законодательством и международными требованиями, а также свободное место для дополнительной информации.

На этикетке защитной упаковки или этикетке контейнера, видимой сквозь оболочку, указывают:

– дату истечения срока годности;

– «После удаления из защитной оболочки контейнер необходимо использовать в течение 10 дней».

Чернила или другие вещества, используемые для печати этикеток, не должны проникать в материал контейнера, надписи должны быть четкими в течение всего времени использования контейнера.

01/2013:30204

3.2.4. ПУСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ИЗ ПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Если нет других указаний в соответствии со статьей *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*, природа и состав материалов, из которых изготавливают контейнеры, должны соответствовать требованиям статьи *3.1.1. Материалы для контейнеров для человеческой крови и ее компонентов*.

ИСПЫТАНИЯ

Контейнеры должны выдерживать испытания, обозначенные в статье *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*, а также следующие испытания для определения экстрагируемых веществ.

Раствор сравнения. *Воду для инъекций Р* нагревают в колбе из боросиликатного стекла в автоклаве при температуре 110 °C в течение 30 мин.

Кислотность или щелочность. К объему раствора S_2 (см. *3.2.3*), соответствующему 4 % номинального объема контейнера, прибавляют 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р*. Раствор должен быть бесцветным. При прибавлении 0,4 мл *0,01 М раствора натрия гидроксид*а должно появиться розовое окрашивание. При прибавлении 0,8 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* и 0,1 мл *раствора метилового красного Р* должно появиться оранжево-красное или красное окрашивание.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S_2 (см. *3.2.3*) в области от 230 нм до 250 нм не должна превышать 0,30; в области от 251 нм до 360 нм – 0,10. В качестве компенсационного раствора используют раствор сравнения.

Восстанавливающие вещества. Свежеприготовленный раствор S_2 (см. *3.2.3*) помещают в колбу из боросиликатного стекла в количестве, соответствующем 8 % от номинального объема контейнера. Одновременно с испытуемым раствором в другой колбе из боросиликатного стекла готовят контрольный раствор, используя такой же объем свежеприготовленного раствора сравнения. К каждому раствору прибавляют по 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата* и 1 мл *кислоты серной разведенной Р*. Выдерживают в защищенном от света месте в течение 15 мин. К каждому раствору прибавляют 0,1 г *калия йодида Р*. Выдерживают в защищенном от света месте в течение 5 мин и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Экстрагируемый ди(2-этилгексил)фталат. В качестве экстрагента используют *96 % спирт Р*, разведенный *водой Р* до получения относительной плотности (*2.2.5*) от 0,9389 до 0,9395, определенной с помощью пикнометра.

Основной раствор. 0,100 г *ди(2-этилгексил) фталата Р* растворяют в экстрагенте и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Эталонные растворы. В пять мерных колб вместимостью 100 мл помещают соответственно 1,0 мл, 2,0 мл, 5,0 мл, 10,0 мл и 20,0 мл основного раствора, доводят экстрагентом до объема 100,0 мл.

Измеряют оптическую плотность (*2.2.25*) эталонных растворов в максимуме при длине волны 272 нм, используя экстрагент в качестве компенсационного раствора, и строят кривую зависимости оптической плотности от концентрации ди(2-этилгексил)фталата.

Методика экстракции. Используя донорскую трубку и иглу или адаптер, наполняют контейнер до половины номинального объема экстрагентом, предварительно подогретым до температуры 37 °С в плотно укупоренной колбе. Полностью удаляют воздух из контейнера и герметично закрывают (запаивают) донорскую трубку. Заполненный контейнер опускают в горизонтальном положении в водяную баню, в которой поддерживают температуру (37±1) °С в течение (60±1) мин, не встряхивая. Вынимают контейнер из водяной бани, аккуратно переворачивают его десять раз, потом переносят содержимое в стеклянную колбу. Сразу же измеряют оптическую плотность в максимуме при длине волны 272 нм, используя экстрагент в качестве компенсационного раствора.

Определяют содержание ди(2-этилгексил) фталата в миллиграммах на 100 мл экстракта, используя градуировочный график. Содержание не должно превышать:

– 10 мг на 100 мл – для контейнеров с номинальным объемом от 300 мл до 500 мл;

– 13 мг на 100 мл – для контейнеров с номинальным объемом от 150 мл до 300 мл;

– 14 мг на 100 мл – для контейнеров с номинальным объемом до 150 мл.

Хлориды (*2.4.4*). Не более 0,4 ppm. 15 мл раствора S_2 должны выдерживать испытание на хлориды. Эталонный раствор готовят с использованием 1,2 мл *эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) Р* и 13,8 мл *воды Р.*

Соли аммония (*2.4.1*). Не более 2 ppm. 5 мл раствора S_2 доводят *водой Р* до объема 14 мл.

Сухой остаток. 100 мл раствора S_2, предварительно подогретого до температуры 105 °С, выпаривают досуха в стакане из боросиликатного стекла подходящей вместимости. 100 мл раствора сравнения выпаривают досуха в тех же условиях (контрольный опыт). Сушат до постоянной массы при температуре от 100–105 °С. Масса остатка от раствора S_2 не должна превышать 3 мг с учетом контрольного опыта.

УПАКОВКА

Как обозначено в статье *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*.

МАРКИРОВКА

Как обозначено в статье *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов крови*.

01/2013:30205

3.2.5. СТЕРИЛЬНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ИЗ ПЛАСТИФИЦИРОВАННОГО ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ, СОДЕРЖАЩИЕ РАСТВОР АНТИКОАГУЛЯНТА

Стерильные пластмассовые контейнеры, содержащие раствор антикоагулянта, которые соответствуют требованиям частной статьи *Растворы антикоагулянтов и консервантов для человеческой крови*, используют для сбора, хранения и введения крови. Перед наполнением они должны соответствовать описанию и характеристикам, приведенным в статье *3.2.4. Пустые стерильные контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для человеческой крови и ее компонентов*.

Если нет других указаний в соответствии со статьей 3*.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*, природа и состав материалов, из которых изготавливают контейнеры, должны соответствовать требованиям статьи *3.1.1. Материалы для контейнеров для человеческой крови и ее компонентов.*

ИСПЫТАНИЯ

Контейнеры должны выдерживать испытания, обозначенные в статье *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*, а также следующие испытания: определение объема раствора антикоагулянта и определение экстрагируемых веществ.

Объем раствора антикоагулянта. Раствор антикоагулянта переносят из контейнера в градуированный цилиндр. Объем не должен отличаться от обозначенного на этикетке более чем на ±10 %.

Спектрофотометрическое определение (*2.2.25*). Измеряют оптическую плотность раствора антикоагулянта из контейнера в области длин волн от 250 нм до 350 нм, используя раствор антикоагулянта того же состава, который не был в контакте с пластическим материалом, в качестве компенсационного раствора. Оптическая плотность в максимуме при длине волны 280 нм не должна превышать 0,5.

Экстрагируемый ди(2-этилгексил)фталат. Раствор антикоагулянта аккуратно удаляют из контейнера с помощью гибкой соединительной трубки. Используя воронку, соединенную с трубкой, наполняют контейнер *водой Р,* оставляют в контакте в течение 1 мин, аккуратно сдавливая контейнер, потом полностью освобождают от содержимого. Повторяют промывание.

Контейнер, освобожденный от содержимого и промытый таким образом, должен выдерживать испытания на экстрагируемый ди(2-этилгексил)фталат, как указано в статье *3.2.4. Пустые стерильные пластмассовые контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для человеческой крови и ее компонентов*.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Как указано в статье *3.2.3. Стерильные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов*.

01/2013:30206

3.2.6. КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Комплекты для переливания крови и компонентов крови состоят обычно из пластмассовой трубки, к которой присоединены остальные элементы, необходимые для использования комплекта для переливания крови надлежащим образом. Комплекты включают в себя приспособление для прокалывания пробки, фильтр для крови, капельницу, регулятор потока, соединительный элемент Люэра (*Luer*) и, как правило, приспособление для инъекций во время переливания. Если комплекты предназначены для использования с контейнерами, для которых необходим воздушный фильтр, его можно включить в приспособление для прокалывания пробки или можно использовать другое приспособление для введения воздуха. Камера, включающая фильтр для крови, капельница и основная трубка должны быть прозрачными. Используемые материалы и модель комплекта для переливания выбирают так, чтобы исключить гемолитические эффекты. Комплекты должны соответствовать действующим на данный момент стандартам размеров и эксплуатационных характеристик.

Все части комплекта, которые могут находиться в контакте с кровью и ее компонентами, должны быть стерильными и свободными от пирогенных веществ. Каждый комплект помещается в индивидуальную упаковку, которая обеспечивает стерильность содержимого. Комплекты нельзя повторно стерилизовать или повторно использовать.

Комплекты для переливания крови и ее компонентов должны быть изготовлены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики для медицинского

оборудования, а также требованиями соответствующих национальных регламентирующих документов.

ИСПЫТАНИЯ

Испытания проводятся на стерильных комплектах.

Раствор S. Готовят замкнутую циркуляционную систему из трех комплектов и сосуда из боросиликатного стекла вместимостью 300 мл. Присоединяют к сосуду термостат, который поддерживает температуру жидкости в сосуде на уровне (37±1) °C. Пропускают через систему в направлении переливания 250 мл *воды для инъекций Р* в течение 2 ч со скоростью 1 л/ч (например, с помощью перистальтического насоса, присоединенного к максимально меньшему участку силиконовой трубки). Собирают весь раствор и охлаждают.

Внешний вид раствора S. Раствор S должен быть прозрачным (*2.2.1*) и бесцветным (*2.2.2*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 25 мл раствора S прибавляют 0,15 мл *раствора индикатора BRP Р*. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на синюю. К 25 мл раствора S прибавляют 0,2 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна начать изменяться.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S в диапазоне длин волн от 230 нм до 250 нм не должна превышать 0,30; в диапазоне длин волн от 251 нм до 360 нм – 0,15.

Восстанавливающие вещества. *Испытание проводят в течение 4 ч после приготовления раствора S.* К 20,0 мл раствора S прибавляют 1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20,0 мл *воды для инъекций Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 2,0 мл.

Этиленоксид. Не более 10 ppm, если на этикетке указано, что для стерилизации использовался этиленоксид.

Газовая хроматография (*2.2.28*). Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 1,5 м и внутренним диаметром 6,4 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным *макроголом 1500 Р* (3 г на 10 г);

– *газ-носитель: гелий для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 20 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура*: колонка – 40 °C, блок ввода проб – 100 °C, детектор – 150 °C.

Проверяют отсутствие пиков, выходящих одновременно с пиком этиленоксида, проводя испытание на нестерилизованных комплектах, либо выполняют описанное выше определение со следующими изменениями:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3,2 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным *трисцианоэтоксипропаном Р* (2 г на 10 г);

– *температура*: колонка – 60 °C.

Раствор этиленоксида. Готовят в вытяжном шкафу. Во флакон вместимостью 50 мл помещают 50,0 мл *диметилацетамида Р*, укупоривают, закрепляют пробку и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл наполняют газообразным *этиленоксидом Р*, оставляют газ в контакте со шприцем в течение 3 мин, освобождают шприц от содержимого и снова наполняют его 50 мл газообразного *этиленоксида Р*. Присоединяют к шприцу гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце от 50 мл до 25 мл. Медленно вводят эти 25 мл во флакон, аккуратно встряхивая и предотвращая контакт между иглой и жидкостью. Снова взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять от 45 мг до 60 мг; эта величина используется для расчета точной концентрации раствора (около 1 г/л).

Градуировочный график. В серию из семи флаконов, аналогичных флакону для испытания, содержащих по 150 мл *диметилацетамида Р*, помещают 0 мл, 0,05 мл, 0,10 м, 0,20 мл, 0,50 мл, 1,00 мл и 2,00 мл раствора этиленоксида соответственно. Полученные таким образом растворы содержат 0 мкг, 50 мкг, 100 мкг,

200 мкг, 500 мкг, 1000 мкг и 2000 мкг этиленоксида. Флаконы укупоривают, закрепляют пробки и помещают в сушильный шкаф при температуре (70±1) °С на 16 ч. Отбирают из каждого флакона по 1 мл горячего газа, вводят в колонку. По высоте полученных пиков и содержанию этиленоксида в каждом флаконе строят градуировочный график.

Испытание. После удаления упаковки взвешивают комплект. Разрезают его на части с максимальным размером сторон 1 см и помещают во флакон вместимостью от 250 мл до 500 мл, содержащий 150 мл *диметилацетамида Р*. Укупоривают флакон и закрепляют пробку. Помещают флакон в сушильный шкаф при температуре (70±1) °С на 16 ч. Отбирают из флакона 1 мл горячего газа и вводят в колонку.

Содержание этиленоксида рассчитывают с использованием градуировочного графика по высоте полученных пиков.

Посторонние вещества. Через входное отверстие наполняют контейнер раствором 0,1 г/л *натрия лаурилсульфата Р*, предварительно профильтрованным через стеклянный фильтр (16) (*2.1.2*) и нагретым до температуры 37 °С. Собирают жидкость, вытекающую из выходного отверстия. При просматривании в соответствующих условиях жидкость должна быть прозрачной и свободной от каких-либо видимых частиц или волокон (предполагается, что частицы и волокна диаметром 50 мкм и более видны невооруженным глазом).

Скорость потока. Через полный комплект с полностью открытым регулятором потока пропускают 50 мл раствора с вязкостью 3 мПа·с (3 сП) (например, раствор 33 г/л *макрогола 4000 Р* при температуре 20 °С) под гидростатическим давлением, соответствующим 1 м. Время, необходимое для протекания 50 мл раствора, не должно превышать 90 с.

Устойчивость к сжатию. Герметизируют концы комплекта и все входные отверстия для воздуха. Присоединяют комплект к выходному отверстию для сжатого воздуха, снабженного регулятором давления. Помещают контейнер в резервуар с водой при температуре 20–23 °С. Постепенно подают избыточное давление величиной 100 кПа и выдерживают в течение 1 мин. Из комплекта не должны выделяться пузырьки воздуха.

Прозрачность. В качестве суспензии сравнения используют исходную опалесцирующую суспензию (*2.2.1*), разбавленную в соотношении 1:8 для комплектов с трубкой с внешним диаметром менее 5 мм или в соотношении 1:16 – для комплектов с трубкой с внешним диаметром 5 мм и более. Пропускают суспензию сравнения через комплект и сравнивают с другим комплектом из этой серии, заполненным *водой Р*. Должно наблюдаться наличие мутности и пузырьков.

Сухой остаток. 50,0 мл раствора S выпаривают досуха на водяной бане и высушивают до постоянной массы в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 50,0 мл *воды для инъекций Р*. Разность между массами сухих остатков не должна превышать 1,5 мг.

Стерильность (*2.6.1*). Комплекты должны выдерживать испытания на стерильность. Если требуется, чтобы комплект был стерильным только изнутри, пропускают через него 50 мл буферного раствора с натрия хлоридом и пептоном с pH 7,0 (*2.6.12*), затем анализируют его методом мембранной фильтрации.

Если комплект должен быть стерильным снаружи и изнутри, вскрывают упаковку с соблюдением требований асептики и:

– при использовании метода прямого посева помещают комплект или его отдельные части в соответствующую емкость, содержащую достаточное количество питательной среды для полного погружения комплекта;

– при использовании метода мембранной фильтрации помещают комплект или его отдельные части в соответствующую емкость, содержащую достаточное количество буферного раствора с натрия хлоридом и пептоном с pH 7,0 (*2.6.12*) для его полного промывания в течение 10 мин.

Пирогенность (*2.6.8*). Пять комплектов присоединяют друг к другу и пропускают через полученную установку 250 мл стерильного свободного от пирогенных веществ раствора 9 г/л *натрия хлорида Р* со скоростью не более 10 мл/мин. В асептических условиях собирают раствор в контейнер, свободный от пирогенных веществ. Раствор должен выдерживать испытание на пирогенность. На 1 кг массы кролика вводят 10 мл раствора.

МАРКИРОВКА

При необходимости на этикетке указывают, что стерилизация комплекта проводилась с использованием этиленоксида.

01/2013:30208

3.2.8. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПЛАСТМАССОВЫЕ ШПРИЦЫ

Стерильные одноразовые пластмассовые шприцы – это медицинские изделия, используемые для непосредственного введения инъекционных лекарственных средств. Они должны быть стерильными и свободными от пирогенных веществ и не должны подвергаться повторной стерилизации и повторному использованию. Шприцы состоят из цилиндра и поршня, который может быть снабжен эластичным уплотнительным кольцом; могут комплектоваться иглой, которая может быть несъемной. Каждый шприц должен быть индивидуально упакован для обеспечения стерильности.

Цилиндр шприца должен быть прозрачным для обеспечения точности дозирования, а также контроля отсутствия пузырьков и посторонних частиц.

Пластмассовые и эластичные материалы для производства цилиндров и поршней должны соответствовать определенной спецификации или требованиям компетентного уполномоченного органа. Наиболее часто используемые материалы – полипропилен и полиэтилен. Шприцы должны соответствовать действующим на данный момент стандартам размеров и эксплуатационных характеристик.

На внутреннюю стенку шприца для обеспечения плавной работы поршня может наноситься масло силиконовое (*3.1.8*), но в количестве, не допускающем загрязнение содержимого в процессе использования.

Чернила, краска и клей, используемые для маркировки шприцов, нанесения надписи на упаковку, а также, если необходимо, на комплекты шприц/упаковка, не должны проникать через стенку шприцов.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. Раствор готовят таким образом, чтобы предотвратить его загрязнение посторонними частицами. Используя достаточное количество шприцов для получения 50 мл раствора, наполняют их до номинального объема *водой для инъекций Р* и выдерживают при температуре 37 °С в течение 24 ч. Объединяют содержимое шприцов в емкость из боросиликатного стекла.

Внешний вид раствора. Раствор S должен быть прозрачным (*2.2.1*), бесцветным (*2.2.2*, *метод II*) и практически свободным от посторонних твердых частиц.

Кислотность или щелочность. К 20 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *раствора бромтимолового синего Р1*. При прибавлении не более 0,3 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* или *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора S в диапазоне длин волн от 220 нм до 360 нм не должна превышать 0,40.

Этиленоксид. Не более 10 ppm, если на этикетке указано, что для стерилизации использовался этиленоксид.

Газовая хроматография (*2.2.28*). Условия хроматографирования:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 1,5 м и внутренним диаметром 6,4 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным *макроголом 1500 Р* (3 г на 10 г);

– *газ-носитель: гелий для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 20 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура*: колонка – 40 °С, блок ввода проб – 100 °С, детектор – 150 °С.

Проверяют отсутствие пиков, выходящих одновременно с пиком этиленоксида, проводя испытание на нестерилизованных шприцах, либо выполняют описанное выше определение со следующими изменениями:

– *колонка* из нержавеющей стали длиной 3 м и внутренним диаметром 3,2 мм, заполненная *диатомитом силанизированным для газовой хроматографии Р*, импрегнированным *трисцианоэтоксипропаном Р* (2 г на 10 г);

– *температура*: колонка – 60 °С.

Раствор этиленоксида. Готовят в вытяжном шкафу. Во флакон вместимостью 50 мл помещают 50,0 мл *диметилацетамида Р*, укупоривают, закрепляют пробку и взвешивают с точностью до 0,1 мг. Полиэтиленовый или полипропиленовый шприц вместимостью 50 мл наполняют газообразным *этиленоксидом Р*, оставляют газ в контакте со шприцем в течение 3 мин, освобождают шприц от содержимого и снова наполняют его 50 мл газообразного *этиленоксида Р*. Присоединяют к шприцу гиподермальную иглу и уменьшают объем газа в шприце от 50 мл до 25 мл. Медленно вводят эти 25 мл во флакон: аккуратно встряхивая и предотвращая контакт между иглой и жидкостью. Снова взвешивают флакон. Увеличение массы должно составлять от 45 мг до 60 мг; эта величина используется для расчета точной концентрации раствора (около 1 г/л).

Градуировочный график. В серию из семи флаконов, аналогичных флакону для испытания, содержащих по 150 мл *диметилацетамида Р*, помещают 0 мл, 0,05 мл, 0,10 м, 0,20 мл, 0,50 мл, 1,00 мл и 2,00 мл раствора этиленоксида соответственно. Полученные таким образом растворы содержат 0 мкг, 50 мкг, 100 мкг, 200 мкг, 500 мкг, 1000 мкг и 2000 мкг этиленоксида. Флаконы укупоривают, закрепляют пробки и помещают в сушильный шкаф при температуре (70±1) °С на 16 ч. Отбирают из каждого флакона по 1 мл горячего газа, вводят в колонку. По высоте полученных пиков и содержанию этиленоксида в каждом флаконе строят градуировочный график.

Испытание. После удаления упаковки взвешивают шприц. Разрезают его на части с максимальным размером сторон 1 см и помещают во флакон вместимостью от 250 мл до 500 мл, содержащий 150 мл *диметилацетамида Р*. Укупоривают флакон и закрепляют пробку. Помещают флакон в сушильный шкаф при температуре (70±1) °С на 16 ч. Отбирают из флакона 1 мл горячего газа и вводят в колонку.

Содержание этиленоксида рассчитывают с использованием градуировочного графика по высоте полученных пиков.

Масло силиконовое. Рассчитывают площадь внутренней поверхности шприца ($см^2$) по формуле:

$$2\sqrt{V\pi h},$$

где:

V – номинальный объем шприца, $см^3$;

h – высота градуировки, см.

Берут достаточное количество шприцев для обеспечения площади внутренней поверхности от 100 $см^2$ до 200 $см^2$. В каждый шприц вводят количество *метиленхлорида Р*, равное половине его номинального объема, и воздухом доводят объем до номинального. Промывают внутреннюю стенку, соответствующую номинальному объему шприца, растворителем, путем переворачивания его 10 раз, закрывая элемент для присоединения иглы пальцем, покрытым пластмассовой пленкой, инертной к метиленхлориду. Собирают экстракты в предварительно высушенную до постоянной массы и взвешенную чашку и повторяют операцию. Выпаривают объединенные экстракты досуха на водяной бане. Высушивают при температуре 100–105 °С в течение 1 ч. Масса полученного остатка не должна превышать 0,25 мг на 1 $см^2$ площади внутренней поверхности.

Инфракрасный спектр (*2.2.24*) полученного остатка должен иметь максимумы при волновых числах, соответствующих маслу силиконовому: 805 $см^{-1}$, 1020 $см^{-1}$, 1095 $см^{-1}$, 1260 $см^{-1}$ и 2960 $см^{-1}$.

Восстанавливающие вещества. К 20,0 мл раствора S прибавляют 2 мл *кислоты серной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят в течение 3 мин и сразу охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20,0 мл *воды для инъекций Р*. Разность между объемами титранта не должна превышать 3,0 мл.

Прозрачность. Наполняют один шприц *водой Р* (контрольный опыт), другой шприц – исходной опалесцирующей суспензией (*2.2.1*), разведенной 1:10. Исходную опалесцирующую суспензию предварительно выдерживают при температуре (20±2) °С в течение 24 ч. При сравнении с контрольным опытом в рассеянном свете на темном фоне невооруженным глазом должна быть заметна мутность суспензии.

Стерильность (*2.6.1*). *Если указано, что шприцы должны быть стерильными, для них проводят испытание на стерильность следующим образом*. В асептических условиях вскрывают упаковку, вынимают шприц, разбирают его по частям и помещают каждую часть в емкость, содержащую достаточное количество питательной среды для полного погружения шприца. Используют обе рекомендованные среды (*2.6.1*).

Если указано, что шприцы должны быть стерильными только изнутри, для них проводят испытание на стерильность следующим образом. Для каждого из испытуемых шприцов используют 50 мл питательной среды. В асептических условиях снимают защитный колпачок с иглы и погружают иглу в питательную среду. Промывают шприц пять раз с помощью поршня, положение которого должно обеспечивать максимально возможный уровень наполнения.

Пирогенность (*2.6.8*). Шприцы, имеющие номинальный объем, равный или более 15 мл, должны выдерживать испытание на пирогенность. Не менее 3 шприцев наполняют до номинального объема свободным от пирогенных веществ раствором 9 г/л *натрия хлорида Р* и выдерживают при температуре 37 °С в течение 2 ч. В асептических условиях объединяют растворы в емкость, свободную от пирогенных веществ, и выполняют испытание немедленно, используя 10 мл раствора на 1 кг массы каждого кролика.

МАРКИРОВКА

На этикетке упаковки указывают:

– номер серии;

– описание шприца;

– «только для одноразового использования».

На этикетке вторичной (наружной) упаковки указывают:

– метод стерилизации;

– «стерильно» или «стерильно только изнутри»;

– информацию о производителе;

– «не использовать шприц при нарушении упаковки и стерильности».

01/2013:30209

3.2.9. РЕЗИНОВЫЕ УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ВОДНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОРОШКОВ И ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫХ ПОРОШКОВ

Резиновые укупорочные средства для контейнеров, предназначенных для водных лекарственных средств для парентерального применения, порошков и лиофилизированных порошков, производят из материалов, полученных методом вулканизации (поперечным сшиванием) макромолекулярных органических веществ (эластомеров) с соответствующими добавками. Требования данной статьи распространяются также на укупорочные средства для контейнеров, предназначенных для лиофилизированных

порошков и продуктов, которые растворяют в воде непосредственно перед использованием. Требования данной статьи не распространяются на укупорочные средства, изготовленные из силиконового эластомера (который должен отвечать требованиям статьи *3.1.9. Силиконовый эластомер для укупорочных средств и трубок*), ламинированные или лакированные укупорочные средства. Эластомеры получают из природных или синтетических веществ, используя полимеризацию, аддитивную полимеризацию или поликонденсацию. Природа основных веществ и используемых добавок (например, вулканизаторов, катализаторов, стабилизаторов, красителей) зависит от требований, предъявляемых к конечному продукту.

Резиновые укупорочные средства можно классифицировать на два типа: тип I – пробки, которые соответствуют более строгим требованиям и являются предпочтительными для использования; тип II – пробки, которые имеют механические свойства для специальных целей (например, для многоразового прокалывания) и не отвечают строгим требованиям, предъявляемым к пробкам типа I, из-за своего химического состава.

К средствам, используемым для укупоривания конкретного лекарственного средства, предъявляют следующие требования:

– компоненты лекарственного средства, находящиеся в контакте с пробкой, не должны адсорбироваться на поверхности пробки, а также проникать в пробку или через ее поверхность в таком количестве, которое отрицательно влияет на качество лекарственного средства;

– пробка не должна выделять в лекарственное средство какие-либо вещества в количествах, способных повлиять на его стабильность или повышающих его токсичность.

Пробка должна быть совместима с лекарственным средством в течение всего периода его хранения и применения.

Производитель лекарственного средства должен получить от поставщика укупорочных средств гарантии того, что состав укупорочного средства не изменяется и является идентичным тому, который подвергался испытаниям на совместимость. В том случае, если поставщик информирует производителя лекарственного средства об изменении в составе, испытания на совместимость следует проводить повторно в полном объеме или частично, в зависимости от характера изменений.

Пробки перед использованием моют и, если необходимо, стерилизуют.

ОПИСАНИЕ

Резиновые укупорочные средства эластичны, полупрозрачны или непрозрачны, не имеют характерного окрашивания (окрашивание зависит от вида используемых добавок). Практически нерастворимы в тетрагидрофуране, в котором, однако, может наблюдаться значительное обратимое набухание. Гомогенны и практически не содержат посторонних включений (например, волокон, механических частиц, отходов резины).

Идентификация типа резины, используемой для производства укупорочных средств, не ограничивается требованиями данной статьи. Идентификационные испытания, приведенные ниже, различают эластомерные и неэластомерные укупорочные средства, но не дифференцируют разные виды резины. С целью выявления различий в сериях по сравнению с пробками, используемыми в испытаниях на совместимость, выполняют другие идентификационные испытания. Для этого могут использоваться один или несколько аналитических методов: определение относительной плотности, определение сульфатной золы, определение содержания серы, тонкослойная хроматография экстракта, ультрафиолетовая абсорбционная спектрофотометрия экстракта, инфракрасная абсорбционная спектрофотометрия продуктов пиролиза.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Эластичность материала должна быть такой, чтобы ленту с поперечной шириной от 1 мм^2 до 5 мм^2 можно было растянуть вручную в 2 раза по сравнению с исходной длиной. Будучи растянутой в 2 раза в течение 1 мин, она должна сжиматься до не более 1,2 кратного первоначального размера в течение 30 с.

B. От 1 г до 2 г материала нагревают в термостойкой пробирке над открытым пламенем до высушивания образца, продолжают нагревание до конденсации паров продуктов пиролиза у верхнего края пробирки. Осаждают несколько капель продуктов пиролиза на диске с калия бромидом. Инфракрасный спектр (*2.2.24*) полученного диска должен соответствовать спектру типового образца.

C. Содержание общей золы (*2.4.16*) должно быть в пределах ±10 % от результата, полученного для типового образца.

ИСПЫТАНИЯ

Испытуемые образцы могут подвергаться мойке и стерилизации перед использованием.

Раствор S. Неразрезанные пробки в количестве, соответствующем общей площади поверхности около 100 $см^2$, помещают в подходящую стеклянную емкость, заливают *водой для инъекций Р*, кипятят в течение 5 мин и промывают пять раз холодной *водой для инъекций Р*. Промытые пробки переносят в широкогорлую колбу (стекло класса I, *3.2.1*), прибавляют 200 мл *воды для инъекций Р* и взвешивают. Закрывают отверстие колбы лабораторным стаканом из боросиликатного стекла. Нагревают в автоклаве таким образом, чтобы за 20–30 мин температура достигла (121±2) °С, и выдерживают при данной температуре в течение 30 мин. Охлаждают до комнатной температуры в течение 30 мин и доводят до первоначальной массы *водой для инъекций Р*. Встряхивают и немедленно отделяют раствор от пробок декантацией. Перед началом каждого испытания встряхивают раствор S.

Контрольный раствор. Готовят аналогично раствору S с использованием 200 мл *воды для инъекций Р*.

Внешний вид раствора. Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II для пробок типа I и эталон III – для пробок типа II (*2.2.1*). Окраска раствора S должна быть не более интенсивнее эталона $GY(ЗЖ)_5$ (*2.2.1*, *метод II*).

Кислотность или щелочность. К 20 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *раствора бромтимолового синего Р1*. При прибавлении не более 0,3 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* или не более 0,8 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной* окраска раствора должна измениться на синюю или желтую соответственно.

Оптическая плотность (*2.2.25*). *Испытание выполняют в течение не более 5 ч после приготовления раствора S.* Раствор S фильтруют через мембранный фильтр с размером пор около 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата. Измеряют оптическую плотность (*2.2.25*) фильтрата в области длин волн от 220 нм до 360 нм, используя в качестве компенсационного раствора контрольный раствор (см. Раствор S). Оптическая плотность в данном диапазоне длин волн не должна превышать 0,2 для пробок типа I и 0,4 – для пробок типа II. Если необходимо, разводят фильтрат перед измерением и корректируют результат с учетом разведения.

Восстанавливающие вещества. *Испытание выполняют в течение не более 5 ч после приготовления раствора S.* К 20,0 мл раствора S прибавляют 2 мл *кислоты серной разведенной Р* и 20,0 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Кипятят в течение 3 мин и охлаждают. Прибавляют 1 г *калия йодида Р* и немедленно титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,25 мл *раствора крахмала Р*. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20,0 мл контрольного раствора. Разность между объемами титранта не должна превышать 3,0 мл для пробок типа I и 7,0 мл – для пробок типа II.

Соли аммония (*2.4.1*). Не более 2 ppm. 5 мл раствора S доводят *водой Р* до объема 14 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание А на аммония соли.

Экстрагируемый цинк. Не более 5 мкг экстрагируемого Zn в 1 мл раствора S.

Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23, метод I*).

Испытуемый раствор. 10,0 мл раствора S доводят *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной* до объема 100,0 мл.

Растворы сравнения. Растворы сравнения готовят разведением *эталонного раствора цинка (10 ppm Zn) Р 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*.

Источник излучения: лампа с полым цинковым катодом.

Длина волны: 213,9 нм.

Атомизатор: воздушно-ацетиленовое пламя.

Экстрагируемые тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 2 ppm. Раствор S должен выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят, используя *эталонный раствор свинца (2 ppm Pb) Р*.

Сухой остаток. 50,0 мл раствора S выпаривают досуха на водяной бане и высушивают до постоянной массы в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С. Масса полученного остатка не должна превышать 2,0 мг для пробок типа I и 4,0 мг – для пробок типа II.

Летучие сульфиды. Пробки, если необходимо, предварительно разрезанные, с общей площадью поверхности (20±2) $см^2$ помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл раствора 20 г/л *кислоты лимонной Р*. Над горлом колбы помещают кусочек *свинцово-ацетатной бумаги Р* и удерживают бумагу в таком положении, помещая сверху перевернутый флакон для взвешивания. Нагревают в автоклаве при температуре (121±2) °С в течение 30 мин. Появившееся на бумаге черное пятно должно быть окрашено не более интенсивно, чем пятно в контрольном испытании, выполненном с использованием 0,154 мг *натрия сульфата Р* и 50 мл раствора 20 г/л *кислоты лимонной Р*.

Для испытаний на проницаемость, расщепление и самогерметизацию используют пробки, обработанные, как указано при приготовлении раствора S, и высушенные.

Проницаемость. Для пробок, прокалываемых с помощью гиподермальной иглы, проводят следующее испытание. 10 флаконов наполняют до номинального объема *водой Р,* закрывают испытуемыми пробками и укупоривают колпачками. Прокалывают каждую пробку перпендикулярно ее поверхности, используя для каждой пробки новую смазанную гиподермальную иглу с длинным скосом (например, ИСО 7864 «Стерильные гиподермальные иглы для одноразового использования») (угол скоса (12±2) °) и наружным диаметром 0,8 мм. Требуемое для прокалывания усилие, измеренное с точностью до ±0,25 Н (25 гс), не должно превышать 10 Н (1 кгс) для каждой пробки.

Фрагментация. Для пробок, прокалываемых с помощью гиподермальной иглы, проводят следующее испытание. Если пробки предназначены для укупоривания водных лекарственных средств, в 12 чистых флаконов помещают объем *воды Р* меньше номинального объема на 4 мл, закрывают флаконы испытуемыми пробками, укупоривают колпачками и оставляют на 16 ч. Если пробки предназначены для укупоривания сухих лекарственных средств, 12 чистых флаконов закрывают испытуемыми пробками. С помощью чистого шприца, снабженного смазанной гиподермальной иглой с длинным скосом (например, ИСО 7864 «Стерильные гиподермальные иглы для одноразового использования») (угол скоса (12±2) °) и наружным диаметром 0,8 мм, используя для каждой пробки новую иглу, вводят во флакон 1 мл *воды Р* и удаляют 1 мл воздуха. Операцию повторяют 4 раза для каждого флакона, прокалывая его каждый раз в новом месте. Для каждой пробки используют новую иглу и контролируют, чтобы игла не затупилась в ходе испытания. Жидкость во флаконах фильтруют через фильтр с размером отверстий 0,5 мкм. Считают количество кусочков резины, видимых невооруженным глазом. Общее их количество не должно превышать 5. Предполагается, что частицы диаметром 50 мкм и более видны невооруженным глазом, в сомнительных случаях частицы просматривают под микроскопом для проверки их природы и размера.

Самогерметизация. Для пробок, предназначенных для использования с мультидозовыми контейнерами, проводят следующее испытание. 10 флаконов наполняют *водой Р* до номинального объема, закрывают испытуемыми пробками и укупоривают колпачками. Прокалывают каждую пробку 10 раз, каждый раз в новом месте, с помощью гиподермальной иглы с длинным скосом (например, ИСО 7864 «Стерильные гиподермальные иглы для одноразового использования») (угол скоса (12±2) °) и наружным диаметром 0,8 мм. Для каждой пробки используют новую иглу. Помещают флаконы вертикально в раствор 1 г/л *метиленового синего Р* и понижают внешнее давление до 27 кПа в течение 10 мин. Затем восстанавливают давление до атмосферного и оставляют в течение 30 мин. Промывают флаконы снаружи. Ни один из флаконов не должен иметь каких-либо следов окрашенного раствора.

4. РЕАКТИВЫ

Дополнительную информацию о реактивах, которые могут быть идентифицированы только по торговым наименованиям или доступность которых ограничена, можно найти на сайте EDQM в разделе Databases: Knowledge Database. Эта информация приводиться только для облегчения поиска таких реактивов и не несет никаких особых рекомендаций или подтверждения их сертификации Европейской Фармакопейной Комиссией или Советом Европы. Допускается использование реактивов из других источников на основании их соответствия требованиям Фармакопеи.

01/2013:40100

4.1. РЕАКТИВЫ, ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ, БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ

В тех случаях, когда название реактива или раствора реактива сопровождается буквой Р и выделено курсивом, это указывает на то, что реактив включен в нижеприведенный перечень.

В описании каждого реактива, кроме обозначенного значком #, имеется семизначный код, выделенный курсивом (например, *1002501*). Этот номер остается неизменным для каждого реактива при всех последующих пересмотрах перечня. Он может быть использован для идентификации реактива и, например, при учете и складировании реактивов. Описание может также включать номер *Chemical Abstract Service Registry* (*CAS*), легко опознаваемый по характерному обозначению, например, 9002-93-1.

Некоторые из реактивов, включенных в перечень, являются токсичными, и при работе с ними необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Водные растворы реактивов готовят с использованием *воды Р.* Если раствор реактива описывают выражением типа «кислота хлористоводородная (10 г/л HCl)», раствор готовят соответствующим разведением *водой Р* более концентрированного раствора реактива, приведенного в этом же разделе. Растворы реактивов, используемые для испытаний на предельное содержание бария, кальция и сульфатов, готовят с использованием *воды дистиллированной Р*. Если растворитель не указан, то подразумевают водный раствор.

Реактивы и растворы реактивов должны храниться в плотно укупоренных контейнерах.

#Максимальный срок годности реактивов (при отсутствии информации от производителя об их сроке годности) при соблюдении надлежащих условий хранения составляет:

– сухие (твердые) устойчивые реактивы (устойчивые к свету, влажности воздуха, не гигроскопичные) – не более 5 лет;

– сухие реактивы (не подходящие к описанным выше) – не более 3 лет;

– жидкие устойчивые реактивы (устойчивые к свету, влажности воздуха, не гигроскопичные) – не более 5 лет;

– кислоты неорганические (минеральные) – не более 3 лет;

– кислоты органические – не более 3 лет;

– основания (щелочи) – не более 3 лет;

– азотистые основания – не более 1 года;

– органические растворители – не более 3 лет.

Реактивы могут быть использованы после окончания срока годности при условии их переконтроля на предмет соответствия спецификации или соответствующей статьи Фармакопеи.

Максимальный срок годности приготовленных растворов реактивов (при отсутствии информации в общих статьях главы 4.2, нормативных документах производителя готового лекарственного средства или других справочных литературных источниках) при соблюдении надлежащих условий хранения составляет:

– кислоты разведенные – не более 1 года;

– основания разведенные – не более 1 года;

– водные растворы солей – не более 3 лет;

– смеси метанол: этанол: вода – не более 3 месяцев;

– элюенты для жидкостной хроматографии (вода) – не более 1 месяца;

– элюенты для жидкостной хроматографии однокомпонентные – не более 6 месяцев;

– элюенты для жидкостной хроматографии многокомпонентные – не более 1 недели;

– элюенты для тонкослойной хроматографии – не более 1 недели;

– индикаторы – не более 1 года;

– титрованные растворы – не более 2 месяцев (после чего необходимо повторно устанавливать титр);

– приготовленные титрованные растворы для титрования по Фишеру – не более 2 недель. Приведенные выше требования к срокам годности реактивов носят рекомендательный характер. В случае обнаружения любых изменений внешнего вида (изменение цвета, выпадение осадка, образование хлопьев, изменение физического состояния и т.п.) реактивы не подлежат дальнейшему использованию.[#]

Маркировка реактивов должна соответствовать требованиям национального законодательства и международных соглашений.

[#]На этикетке реактива должно быть указано: наименование предприятия-изготовителя, название реактива, квалификация реактива (или чистота реактива), количество реактива (масса, объем), номер партии (серии), дата изготовления и срок годности (либо продемонстрирована возможность прослеживаемости даты изготовления или срока годности (даты истечения срока годности) по номеру серии). При перефасовке реактива другой организацией или предприятием на этикетке, кроме обозначений приведенных выше, указывается наименование организации или предприятия, перефасовавшего реактив и дата перефасовки.

На этикетке приготовленного раствора указывают: наименование раствора, идентификационный номер, концентрацию (где применимо), дату приготовления, срок годности и подпись лица, приготовившего раствор. Требования к маркировке приготовленных титрованных растворов указаны в статье *4.2.2*.[#]

01/2013:40101

4.1.1. РЕАКТИВЫ

#Агар пищевой.

Пористые пластины толщиной не более 20 мм или пленки толщиной не более 0,5 мм белого или светло-желтого цвета; допускается слегка сероватый оттенок.

Агароза для хроматографии. *1001800*. [9012-36-6].

4 % суспензия в *воде Р* набухших гранул диаметром от 60 мкм до 140 мкм. Используют в гель-хроматографии для разделения белков с молекулярными массами от $6 \cdot 10^4$ до $20 \cdot 10^6$ и полисахаридов с молекулярными массами от $3 \cdot 10^3$ до $5 \cdot 10^6$.

Агароза поперечносшитая для хроматографии. *1001900*. [61970-08-9].

Получают из агарозы реакцией с 2,3-дибромпропанолом в сильнощелочной среде.

4 % суспензия в *воде Р* набухших гранул диаметром от 60 мкм до 140 мкм. Используют в гель-хроматографии для разделения белков с молекулярными массами от $6 \cdot 10^4$ до $20 \cdot 10^6$ и полисахаридов с молекулярными массами от $3 \cdot 10^3$ до $5 \cdot 10^6$.

Агароза поперечносшитая для хроматографии Р1. *1001901*. [65099-79-8].

Получают из агарозы реакцией с 2,3-дибромпропанолом в сильнощелочной среде.

4 % суспензия в *воде Р* набухших гранул диаметром от 60 мкм до 140 мкм. Используют в гель-хроматографии для разделения белков с молекулярными массами от $7 \cdot 10^4$ до $40 \cdot 10^6$ и полисахаридов с молекулярными массами от $1 \cdot 10^5$ до $2 \cdot 10^7$.

Агароза для электрофореза. *1002000*. [9012-36-6].

Нейтральный линейный полисахарид, основной компонент которого получают из агара.

Порошок белого или почти белого цвета. Практически нерастворима в холодной воде, очень мало растворима в горячей воде.

Агароза-ДЭАЭ для ионообменной хроматографии. *1002100*. [57407-08-6].

Поперечносшитая агароза с замещенными диэтиламиноэтильными группами в виде шарообразных гранул.

Агароза/поперечносшитый полиакриламид. *1002200*.

Агароза в поперечносшитой полиакриламидной матрице. Используют для разделения глобулярных белков с молекулярными массами от $2 \cdot 10^4$ до $35 \cdot 10^4$.

Аденин. *1172800*. [73-24-5].

См. статью *Аденин*.

Аденозин. $C_{10}H_{13}N_5O_4$. (*М.м.* 267,2). *1001600*. [58-61-7]. 6-Амино-9-β-D-рибофуранозил-9*H*-пурин.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, практически нерастворим в ацетоне и в 96 % спирте. Растворяется в разведенных растворах кислот.

Температура плавления: около 234 °С.

Адипиновая кислота. $C_6H_{10}O_4$. (*М.м.* 146,1). *1095600*. [124-04-9].

Кристаллы в виде призм. Легкорастворима в метаноле, растворима в ацетоне, практически нерастворима в петролейном эфире.

Температура плавления: около 152 °С.

Азометин Н. $C_{17}H_{12}NNaO_8S_2$. (*М.м.* 445,4). *1008700*. [5941-07-1]. Натрия гидро-4-гидрокси-5-(2-гидроксибензилиденамино)-2,7-нафталиндисульфонат.

Азометина Н раствор. *1008701*.

0,45 г *азометина Н Р* и 1 г *кислоты аскорбиновой Р* растворяют в *воде Р* при слабом нагревании и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Азот. N_2. (*М.м.* 28,01). *1059300*. [7727-37-9].

Азот промытый и высушенный.

Азот Р1. *1059400*.

Содержит не менее 99,999 % (*об/об*) N_2.

Углерода монооксид: не более 5 ppm.

Кислород: не более 5 ppm.

Азот для хроматографии. *1059500.*

Содержит не менее 99,95 % (*об/об*) N_2.

Азот, свободный от кислорода. *1059600. Азот Р* очищают от кислорода пропусканием через *раствор пирогаллола щелочной Р*.

Азота закись. N_2O. (*М.м.* 44,01). *1108500*. #Азота (I) оксид.#

Содержит не менее 99,99 % (*об/об*) N_2O.

Азота монооксид: не более 1 ppm.

Углерода монооксид: не более 1 ppm.

Азота диоксид. NO_2. (*М.м.* 46,01). *1179600*. [10102-44-0]. #Азота (IV) оксид.#

Содержит не менее 98,0 % (*об/об*) NO_2.

Азота монооксид. NO. (*М.м.* 30,01). *1108300*. #Азота (II) оксид.#

Содержит не менее 98,0 % (*об/об*) NO.

Азотная кислота. HNO_3. (*М.м.* 63,0). *1058400*. [7697-37-2]. #Азотная кислота концентрированная.#

Содержит не менее 63,0 % (*м/м*) и не более 70,0 % (*м/м*) HNO_3.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость, смешивается с водой.

d_{20}^{20}: от 1,384 до 1,416.

Раствор 10 г/л обладает сильнокислотными свойствами и дает реакцию на нитраты (*2.3.1*).

Прозрачность (*2.2.1*). Кислота азотная должна быть прозрачной.

Цветность (*2.2.2*, *метод II*). Окраска кислоты азотной должна быть не интенсивнее эталона Ψ_6.

Хлориды (*2.4.4*). Не более 0,00005 % (0,5 ppm). К 5 г кислоты азотной прибавляют 10 мл *воды Р* и 0,3 мл *раствора серебра нитрата Р2* и выдерживают в защищенном от света месте в течение 2 мин. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды. Эталон готовят с использованием смеси из 13 мл *воды Р,* 0,5 мл *кислоты азотной*

P, 0,5 мл *эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) P* и 0,3 мл *раствора серебра нитрата P2*.

Сульфаты (*2.4.13*). Не более 0,0002 % (2 ppm). К 10 г кислоты азотной прибавляют 0,2 г *натрия карбоната P* и выпаривают досуха; остаток растворяют в 15 мл *воды дистиллированной P*. Полученный раствор должен выдерживать испытание на сульфаты. Эталон готовят с использованием 2 мл *эталонного раствора сульфата (10 ppm SO_4) P* и 13 мл *воды дистиллированной P*.

Мышьяк (*2.4.2, метод A*). Не более 0,000002 % (0,02 ppm). К 50 г кислоты азотной прибавляют 0,5 мл *кислоты серной P* и осторожно нагревают до появления белых паров. К остатку прибавляют 1 мл раствора 100 г/л *гидроксиламина гидрохлорида P* и доводят *водой P* до объема 2 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на мышьяк. Эталон готовят с использованием 1,0 мл *эталонного раствора мышьяка (1 ppm As) P*.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод A*). Не более 0,0002 % (2 ppm). 10 мл раствора, приготовленного для испытания на железо, доводят *водой P* до объема 20 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (2 ppm Pb) P*.

Железо (*2.4.9*). Не более 0,0001 % (1 ppm). Осадок, полученный в испытании на сульфатную золу, растворяют в 1 мл *кислоты хлористоводородной разведенной P* и доводят *водой P* до объема 50 мл. 5 мл полученного раствора доводят *водой P* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

Сульфатная зола. Не более 0,001 %. 100 г кислоты азотной осторожно выпаривают досуха; остаток смачивают несколькими каплями *кислоты серной P* и нагревают до бледно-красного цвета.

Количественное определение. К 1,50 г кислоты азотной прибавляют около 50 мл *воды P* и титруют *1 M раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного P*.

1 мл *1 M раствора натрия гидроксида* соответствует 63,0 мг HNO_3.

Хранят в защищенном от света месте.

Азотная кислота, свободная от свинца. *1058403*.

Должна выдерживать испытания для *кислоты азотной P* и следующие дополнительные испытания.

Свинец. Не более 0,00001 % (0,1 ppm). Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод II*). К 100 г *кислоты азотной P* прибавляют 0,1 г *натрия карбоната безводного P* и выпаривают досуха; остаток растворяют в *воде P* при слабом нагревании и доводят до объема 50,0 мл раствора этим же растворителем. Интенсивность поглощения измеряют при длине волны 283,3 нм или 217,0 нм, используя в качестве источника излучения лампу с полым свинцовым катодом и воздушно-ацетиленовое пламя.

Азотная кислота, свободная от свинца, P1. *1058405*.

Кислота азотная P, содержащая не более 1 мкг/кг свинца.

Азотная кислота, свободная от свинца, разведенная. *1058406*.

5 г *кислоты азотной, свободной от свинца, P1* доводят *водой дистиллированной деионизированной P* до объема 100 мл.

Азотная кислота, свободная от свинца и кадмия. *1058401*.

Должна выдерживать испытания для *кислоты азотной P* и следующие дополнительные испытания.

Испытуемый раствор. К 100 г *кислоты азотной P* прибавляют 0,1 г *натрия карбоната безводного P*, выпаривают досуха; остаток растворяют в *воде P* при слабом нагревании и доводят до объема 50,0 мл этим же растворителем.

Кадмий. Не более 0,00001 % (0,1 ppm). Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод II*). Интенсивность поглощения измеряют при длине волны 228,8 нм, используя в качестве источника излучения лампу с полым кадмиевым катодом и воздушно-ацетиленовое или воздушно-пропановое пламя.

Свинец. Не более 0,00001 % (0,1 ppm). Атомно-абсорбционная спектрометрия (*2.2.23*, *метод II*). Интенсивность поглощения измеряют при длине волны 283,3 нм или 217,0 нм, используя лампу с полым свинцовым катодом и воздушно-ацетиленовое пламя.

Азотная кислота, свободная от тяжелых металлов. *1058404*.

Должна выдерживать требования для *кислоты азотной Р* и следующие дополнительные испытания:

As: не более 0,005 ppm;

Cd: не более 0,005 ppm;

Cu: не более 0,001 ppm;

Fe: не более 0,02 ppm;

Hg: не более 0,002 ppm;

Ni: не более 0,005 ppm;

Pb: не более 0,001 ppm;

Zn: не более 0,01 ppm.

Азотная кислота дымящаяся. *1058500*. [52583-42-3].

Прозрачная жидкость слегка желтоватого цвета, дымящаяся на воздухе.

d_{20}^{20}: около 1,5.

Азотная кислота разведенная. *1058402*.

Содержит около 125 г/л HNO_3 (*М.м.* 63,0).

20 г *кислоты азотной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

#Азотная кислота разведенная Р1.

Смешивают 1 часть *кислоты азотной Р* и 1 часть *воды дистиллированной Р*. Плотность 1,186–1,210 г/см^3. Содержит не менее 31 % (*м/м*) и не более 34 % (*м/м*) HNO_3.

#Азотная кислота разведенная Р2.

Смешивают 1 часть *кислоты азотной разведенной Р1* и 1 часть *воды дистиллированной Р*. Плотность 1,087–1,096 г/см^3. Содержит не менее 15,5 % (*м/м*) и не более 17,0 % (*м/м*) HNO_3.

Акриламид. C_3H_5NO. (*М.м.* 71,1). *1001500*. [79-06-1]. Пропенамид.

Бесцветные или белые хлопья, либо белый или почти белый кристаллический порошок.

Очень легко растворим в воде и в метаноле, легкорастворим в этаноле.

Температура плавления: около 84 °С.

Акриламид-бисакриламида (29:1) 30 % раствор. *1001501*.

290 г *акриламида Р* и 10 г *метиленбисакриламида Р* растворяют в 1 л *воды Р* и фильтруют.

Акриламид-бисакриламида (36,5:1) 30 % раствор. *1001502*.

292 г *акриламида Р* и 8 г *метиленбисакриламида Р* растворяют в 1 л *воды Р* и фильтруют.

Акриловая кислота. $C_3H_4O_2$. (*М.м.* 72,1). *1133700*. [79-10-7]. Проп-2-еновая кислота. Винилмуравьиная кислота.

Содержит не менее 99 % $C_3H_4O_2$. Стабилизирована 0,02 % монометилового эфира гидрохинона.

Едкая жидкость. Смешивается с водой и 96 % спиртом. Легко полимеризуется в присутствии кислорода.

d_{20}^{20}: около 1,05.

n_D^{20}: около 1,421.

Температура кипения: около 141 °С.

Температура плавления: от 12 °С до15 °С.

Актеозид. $C_{29}H_{36}O_{15}$. (*М.м.* 624,6). *1145100*. [61276-17-3]. 2-(3,4-Дигидроксифенил)этил 3-*О*-(6-дезокси-α-l-маннопиранозил)-4-*О*-[(2*Е*)-3-(3,4-дигидроксифенил)проп-2-еноил]-β-D-глюкопиранозид. Вербаскозид.

Светло-желтый порошок. Легкорастворим в воде и в метаноле.

Температура плавления: около 140 °С с разложением.

Аланин. $C_3H_7NO_2$. (*М.м.* 89,1). *1102900*. [56-41-7]. (*S*)-2-Аминопропионовая кислота.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_3H_7NO_2$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте и практически нерастворим в эфире.

Хранят в защищенном от света месте.

β-Аланин. *1004500*. [107-95-9]. См. *3-Аминопропионовая кислота Р*.

Алеуриновая кислота. $C_{16}H_{32}O_5$. (*М.м.* 304,4). *1095700*. [533-87-9]. (9*RS*,10*SR*)-9,10,16-Тригидроксигексадекановая кислота.

Белый или почти белый порошок, жирный на ощупь. Растворима в метаноле.

Температура плавления: около 101 °С.

Ализарин S. $C_{14}H_7NaO_7S \cdot H_2O$. (*М.м.* 360,3). *1002600*. [130-22-3]. Показатель Шульца № 1145. Цветной индекс № 58005. Натрия 1,2-дигидроксиантрахинон-3-сульфонат моногидрат. Натрия 3,4-дигидрокси-9,10-диоксо-9,10-дигидроантрацен-2-сульфонат моногидрат. #Ализариновый красный С.#

Оранжево-желтый порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Ализарина S раствор. *1002601*. Раствор 1 г/л *ализарина S Р*.

Испытание на чувствительность. Реактив изменяет окраску от желтой до оранжево-красной при установлении титра *0,05 М раствора бария перхлората* (*4.2.2*).

Изменение окраски. От pH 3,7 (желтое окрашивание) до pH 5,2 (фиолетовое окрашивание).

#Ализариновый желтый Р. См. *Протравной желтый 3R Р*.

#Ализариновый красный С. См. *Ализарин S Р*.

Альбумин бычий. *1002300*. [9048-46-8].

Альбумин бычий сывороточный. Содержит около 96 % белка.

Порошок от белого до светлого желтовато-коричневого цвета.

Вода (*2.5.12*). Не более 3,0 %. Определение проводят из 0,800 г испытуемого образца.

Альбумин бычий, используемый при количественном определении тетракозактида, должен быть апирогенным и не должен проявлять протеолитическую активность при определении соответствующими методами, например, при использовании хромогенного субстрата, а также обладать кортикостероидной активностью, определяемой измерением флуоресценции, как указано в статье Тетракозактид в количественном определении биологической активности.

Альбумин человеческий. *1133800*.

Альбумин сыворотки человека, содержащий не менее 96 % альбумина.

Альбумина человеческого раствор. *1002400*. [9048-46-8].

Водный раствор белка, полученного из плазмы крови человека.

Прозрачная, слегка вязкая бесцветная, желтая или зеленая жидкость.

Альбумина человеческого раствор Р1. *1002401*.

Альбумина человеческого раствор Р разводят раствором 9 г/л *натрия хлорида Р* до концентрации белка 1 г/л. Доводят *кислотой уксусной ледяной Р* до pH 3,5–4,5.

Альдегиддегидрогеназа. *1103000*.

Фермент, полученный из хлебопекарских дрожжей, окисляет ацетальдегид до кислоты уксусной в присутствии никотинамид-аденина динуклеотида, солей калия и тиолов при pH 8,0.

Альдегиддегидрогеназы раствор. *1103001*.

Количество *альдегиддегидрогеназы Р*, соответствующее 70 единицам, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 10 мл этим же растворителем. Раствор стабилен в течение 8 ч при температуре 4 °С.

#Алоген. См. *Барбалоин Р*.

Алюминий. Al. (*А.м.* 26,98). *1118200*. [7429-90-5].

Мягкий, ковкий металл белого с голубоватым оттенком цвета в виде брусков, листов, порошка, ленты или проволоки. На воздухе образуется окисная пленка, которая защищает металл от коррозии.

Аналитической чистоты.

Алюминия-калия сульфат. $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$. (*М.м.* 474,4). *1003000*. [7784-24-9]. Квасцы.

Гранулированный порошок или бесцветная прозрачная кристаллическая масса. Легкорастворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, растворим в глицерине и практически нерастворим в 96 % спирте.

Содержит 99,0 %–100,5 % $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$.

Алюминия нитрат. $Al(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$. (*М.м.* 375,1). *1002800*. [7784-27-2]. Алюминия нитрат нонагидрат.

Кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте, очень мало растворим в ацетоне.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Алюминия оксид безводный. *1002900*. [1344-28-1].

Алюминия оксид, состоящий из γ-Al_2O_3, обезвоженный и активированный нагревом.

Размер частиц: от 75 мкм до 150 мкм.

Алюминия оксид основный. *1118300*.

Алюминия оксид безводный Р основной формы пригоден для хроматографических колонок.

pH (*2.2.3*). От 9 до 10. Измеряют pH суспензии, полученной при встряхивании 1 г испытуемого образца с 10 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* в течение 5 мин.

Алюминия оксид нейтральный. *1118400*.

См. статью *Алюминия оксид гидратированный*.

Алюминия хлорид. $AlCl_3 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 241,4). *1002700*. [7784-13-6]. Алюминия хлорид гексагидрат.

Содержит не менее 98,0 % $AlCl_3 \cdot 6H_2O$.

Кристаллический порошок от белого до слегка желтоватого цвета, гигроскопичен. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте, растворим в эфире.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Алюминия хлорида раствор. *1002701*.

65,0 г *алюминия хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Прибавляют 0,5 г *угля активированного Р*, перемешивают в течение 10 мин и фильтруют. К фильтрату при непрерывном перемешивании прибавляют достаточное количество раствора 10 г/л *натрия гидроксида Р* (около 60 мл) до pH около 1,5.

Алюминия хлорида реактив. *1002702*.

2,0 г *алюминия хлорида Р* растворяют в 100 мл раствора 5 % (*об/об*) *кислоты уксусной ледяной Р* в *метаноле Р*.

Амидо-черный 10В. $C_{22}H_{14}N_6Na_2O_9S_2$. (*М.м.* 617). *1003100*. [1064-48-8]. Показатель Шульца № 299.

Цветной индекс № 20470. Динатрия 5-амино-4-гидрокси-6-[(4-нитрофенил)азо]-3-(фенилазо)-нафталин-2,7-дисульфонат.

Порошок от темно-коричневого до черного цвета. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Амидо-черного 10В раствор. *1003101*.

Раствор 5 г/л *амидо-черного 10В Р* в смеси *кислота уксусная Р – метанол Р* (10:90, *об/об*).

α-Амилаза. *1100800*. 1,4-α-D-Глюкан-глюканогидролаза. (EC 3.2.1.1).

Порошок от белого до светло-коричневого цвета.

α-Амилазы раствор. *1100801*.

Раствор α-*амилазы Р* с активностью 800 ФАЕ (франко-американских единиц)/г.

#Амилацетат. $C_6H_{14}CO_2$. (*М.м.* 130,19).

Амиловый эфир уксусной кислоты. Бесцветная прозрачная жидкость с фруктовым запахом.

#*н*-Амиловый спирт. См. *Пентанол Р*.

#*трет*-Амиловый спирт. См. *трет-Пентиловый спирт Р*.

Аминоазобензол. $C_{12}H_{11}N_3$. (*М.м.* 197,2). *1003200*. [60-09-3]. Цветной индекс № 11000.4-(Фенилазо)анилин.

Игольчатые кристаллы коричневато-желтого с голубоватым оттенком цвета. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 128 °С.

***N*-(4-Аминобензоил)-l-глутаминовая кислота.** $C_{12}H_{14}N_2O_5$. (*М.м.* 266,3). *1141700*. [4271-30-1]. АБГК.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 175 °С с разложением.

2-Аминобензойная кислота. $C_7H_7NO_2$. (*М.м.* 137,1). *1003400*. [118-92-3]. Антраниловая кислота.

Кристаллический порошок от белого до бледно-желтого цвета. Умеренно растворима в холодной воде, легкорастворима в горячей воде, в 96 % спирте и глицерине. Растворы в 96 % спирте или эфире и в особенности в глицерине обладают фиолетовой флуоресценцией.

Температура плавления: около 145 °С.

3-Аминобензойная кислота. $C_7H_7NO_2$. (*М.м.* 137,1). *1147400*. [99-05-8].

Белые или почти белые кристаллы. Водные растворы при стоянии на воздухе приобретают коричневый цвет.

Температура плавления: около 174 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

4-Аминобензойная кислота. $C_7H_7NO_2$. (*М.м.* 137,1). *1003300*. [150-13-0].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте, практически нерастворима в петролейном эфире.

Температура плавления: около 187 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Прокаина гидрохлорид*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Хранят в защищенном от света месте.

4-Аминобензойнойкислоты раствор. *1003301*.

1 г *кислоты 4-аминобензойной Р* растворяют в смеси из 18 мл *кислоты уксусной безводной Р*, 20 мл *воды Р* и 1 мл *кислоты фосфорной Р*. Непосредственно перед использованием смешивают 2 объема полученного раствора с 3 объемами *ацетона Р* (2:3).

4-Аминобутановая кислота. $C_4H_9NO_2$. (*М.м.* 103,1). *1123200*. [56-12-2]. γ-Аминомасляная кислота. ГАМК. #Аминалон#.

При перекристаллизации из метанола и эфира представляет собой пластинки, из воды и 96 % спирта – игольчатые кристаллы. Легкорастворима в воде, практически нерастворима или малорастворима в других растворителях.

Температура плавления: около 202 °С (увеличивается при высокой скорости нагрева).

Аминобутанол. $C_4H_{11}NO$. (*М.м.* 89,1). *1003500*. [5856-63-3]. 2-Аминобутанол.

Маслянистая жидкость. Смешивается с водой, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,94.

n_D^{20}: около 1,453

Температура кипения: около 180 °С.

6-Аминогексановая кислота. $C_6H_{13}NO_2$. (*М.м.* 131,2). *1103100*. [60-32-2]. 6-Аминокапроновая кислота.

Бесцветные кристаллы. Легкорастворима в воде, умеренно растворима в метаноле, практически нерастворима в этаноле.

Температура плавления: около 205 °С.

Аминогидроксинафталенсульфоновая кислота. $C_{10}H_9NO_4S$. (*М.м.* 239,3). *1112400*. [116-63-2]. 4-амино-3-гидроксинафтален-1-сульфоновая кислота.

Белые или серые игольчатые кристаллы, под действием света приобретают розовый цвет, особенно в присутствии влаги. Практически нерастворима в воде и в 96 % спирте, растворима в растворах гидроксидов щелочных металлов и горячих растворах натрия метабисульфита.

Хранят в защищенном от света месте.

Аминогидроксинафталинсульфоновой кислоты раствор. *1112401*.

Смешивают 5,0 г *натрия сульфита безводного Р*, 94,3 г *натрия гидросульфита Р* и 0,7 г *кислоты аминогидроксинафталинсульфоновой Р*. 1,5 г полученной смеси растворяют в *воде Р* и доводят объем раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

Срок годности раствора 1 сут.

Аминогиппуровая кислота. $C_9H_{10}N_2O_3$. (*М.м.* 194,2). *1003700*. [61-78-9]. (4-Аминобензамидо)уксусная кислота.

Белый или почти белый порошок. Умеренно растворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 200 °C.

Аминогиппуровой кислоты реактив. *1003701*.

3 г *кислоты фталевой P* и 0,3 г кислоты *аминогиппуровой P* растворяют в *96 % спирте P* и доводят до объема раствора 100 мл этим же растворителем.

#6-Аминокапроновая кислота. См. *6-Аминогексановая кислота P*.

Аминометилализариндиуксусная кислота. $C_{19}H_{15}NO_8 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 421,4). *1003900*. [3952-78-1]. 2,2′-[(3,4-Дигидроксиантрахинон-3-ил)метиленнитрило]диуксусная кислота дигидрат.

Мелкокристаллический порошок от светлого коричневато-желтого до оранжево-коричневого цвета. Практически нерастворима в воде, растворима в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 185 °C.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 10,0 %. Определение проводят из 1,000 г испытуемого образца.

Аминометилализариндиуксусной кислоты раствор. *1003902*.

0,192 г *кислоты аминометилализариндиуксусной P* растворяют в 6 мл свежеприготовленного *1 М раствора натрия гидроксида*, прибавляют 750 мл *воды P,* 25 мл *сукцинатного буферного раствора pH 4,6 P* и по каплям *0,5 М раствор кислоты хлористоводородной* до изменения окраски раствора от фиолетово-красной до желтой (pH от 4,5 до 5). Прибавляют 100 мл *ацетона P* и доводят *водой P* до объема 1000 мл.

Аминометилализариндиуксусной кислоты реактив. *1003901*.

Раствор A. 0,36 г *церия (III) нитрата P* растворяют в *воде P* и доводят до объема 50 мл этим же растворителем.

Раствор B. 0,7 г *кислоты аминометилализариндиуксусной P* суспендируют в 50 мл *воды P,* прибавляют до растворения около 0,25 мл *раствора аммиака концентрированного P*, затем прибавляют 0,25 мл *кислоты уксусной ледяной P* и доводят *водой P* до объема 100 мл.

Раствор C. 6 г *натрия ацетата P* растворяют в 50 мл *воды P,* прибавляют 11,5 мл *кислоты уксусной ледяной P* и доводят *водой P* до объема 100 мл.

К 33 мл *ацетона P* прибавляют 6,8 мл раствора C, 1,0 мл раствора B, 1,0 мл раствора A и доводят *водой P* до объема 50 мл.

Испытание на чувствительность. К 1,0 мл *эталонного раствора фторида (10 ppm F) P* прибавляют 19,0 мл *воды P* и 5,0 мл реактива аминометилализариндиуксусной кислоты. Через 20 мин должно появиться голубое окрашивание.

Срок годности раствора 5 сут.

Аминонитробензофенон. $C_{13}H_{10}N_2O_3$. (*М.м.* 242,2). *1004000*. [1775-95-7]. 2-Амино-5-нитробензофенон.

Желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в тетрагидрофуране, малорастворим в метаноле.

Температура плавления: около 160 °C.

$A^{1\%}_{1cm}$: от 690 до 720 при длине волны 233 нм. Определение проводят с использованием раствора 0,01 г/л аминонитробензофенона в *метаноле P*.

Аминопиразолон. $C_{11}H_{13}N_3O$. (*М.м.* 203,2). *1004600*. [83-07-8]. 4-Амино-2,3-диметил-1-фенилпиразолин-5-он.

Светло-желтые игольчатые кристаллы или порошок. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 108 °C.

Аминопиразолона раствор. *1004601*. Раствор 1 г/л *аминопиразолона P* в *буферном растворе pH 9,0 P*.

Аминополиэфир. $C_{18}H_{36}N_2O_6$. (*М.м.* 376,5). *1112500*. [23978-09-8]. 4,7,13,16,21,24-Гексаокса-1,10-диазабицикло[8,8,8]гексакозан.

Температура плавления: от 70 °C до 73 °C.

3-Аминопропанол. C_3H_9NO. (*М.м.* 75,1). *1004400*. [156-87-6]. 3-Аминопропан-1-ол. Пропаноламин.

Прозрачная бесцветная вязкая жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,99

n_D^{20}: около 1,461

Температура плавления: около 11 °C.

3-Аминопропионовая кислота. $C_3H_7NO_2$. (*М.м.* 89,1). *1004500*. [107-95-9]. β-Аланин.

Содержит не менее 99 % $C_3H_7NO_2$.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворима в воде, малорастворима в 96 % спирте, практически нерастворима в ацетоне.

Температура плавления: около 200 °C с разложением.

2-Аминоуксусная кислота.

См. статью *Глицин*.

2-Аминофенол. C_6H_7NO. (*М.м.* 109,1). *1147500*. [95-55-6].

Светло-желтовато-коричневые кристаллы, которые быстро становятся коричневыми. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 172 °C. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

3-Аминофенол. C_6H_7NO. (*М.м.* 109,1). *1147600*. [591-27-5].

Светло-желтовато-коричневые кристаллы.

Умеренно растворим в воде.

Температура плавления: около 122 °C.

4-Аминофенол. C_6H_7NO. (*М.м.* 109,1). *1004300*. [123-30-8].

Белый или слегка окрашенный кристаллический порошок, под действием воздуха и света приобретает окраску. Умеренно растворим в воде, растворим в этаноле.

Температура плавления: около 186 °C с разложением.

Хранят в защищенном от света месте.

Аминохлорбензофенон. $C_{13}H_{10}ClNO$. (*М.м.* 231,7). *1003600*. [719-59-5]. 2-Амино-5-хлор-бензофенон.

Желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 97 °C. Содержит не менее 95,0 % $C_{13}H_{10}ClNO$. Хранят в защищенном от света месте.

#Аммиака водно-спиртовой раствор. 1 мл *раствора аммиака концентрированного Р* смешивают с 9 мл *96 % спирта Р*.

Аммиака раствор. *1004701*.

Содержит не менее 170 г/л и не более 180 г/л NH_3 (*М.м.* 17,03).

67 г *раствора аммиака концентрированного Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

d_{20}^{20}: от 0,931 до 0,934.

Аммиака раствор Р, используемый в испытании на предельное содержание железа, должен выдерживать следующее дополнительное требование: 5 мл *раствора аммиака Р* выпаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 10 мл *воды Р,* 2 мл раствора 200 г/л *кислоты лимонной Р*, 0,1 мл *кислоты тиогликолевой Р* и *раствора аммиака Р* до щелочной реакции. Доводят объем полученного раствора *водой Р* до 20 мл. Раствор не должен окрашиваться в розовый цвет.

Хранят с защитой от углерода диоксида при температуре не выше 20 °C.

Аммиака раствор концентрированный. *1004700*.

См. статью *Аммиака раствор концентрированный*.

Аммиака раствор концентрированный Р1. *1004800*.

Содержит не менее 32,0 % (*м/м*) NH_3 (*М.м.* 17,03).

Прозрачная бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: от 0,883 до 0,889.

Количественное определение. 50,0 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* помещают в колбу с притертой пробкой, точно взвешивают, прибавляют 2 мл раствора аммиака концентрированного и снова взвешивают. Титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *смешанного раствора метилового красного Р*.

1 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 17,03 мг NH_3.

Хранят с защитой от углерода диоксида при температуре не выше 20 °С.

Аммиака раствор разведенный Р1. *1004702*.

Содержит не менее 100 г/л и не более 104 г/л NH_3 (*М.м.* 17,03).

41 г *раствора аммиака концентрированного Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Аммиака раствор разведенный Р2. *1004703*.

Содержит не менее 33 г/л и не более 35 г/л NH_3 (*М.м.* 17,03).

14 г *раствора аммиака концентрированного Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Аммиака раствор разведенный Р3. *1004704*.

Содержит не менее 1,6 г/л и не более 1,8 г/л NH_3 (*М.м.* 17,03).

0,7 г *раствора аммиака концентрированного Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

#Аммоний пурпуровокислый. См. *Мурексид Р*.

Аммония ацетат. $C_2H_7NO_2$. (*М.м.* 77,1). *1004900*. [631-61-8].

Бесцветные кристаллы, очень легко расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония ацетата раствор. *1004901*.

150 г *аммония ацетата Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 3 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Срок годности 7 сут.

Аммония ванадат. NH_4VO_3. (*М.м.* 117,0). *1006800*. [7803-55-6]. Аммония триоксованадат (V).

Кристаллический порошок от белого до слегка желтоватого цвета. Малорастворим в воде, растворим в *растворе аммиака разведенном Р1*.

Аммония ванадата раствор. *1006801*.

1,2 г *аммония ванадата Р* растворяют в 95 мл *воды Р* и доводят *кислотой серной Р* до объема 100 мл.

#Аммония ванадата раствор Р1.

0,05 г *аммония ванадата Р* растворяют в 10 мл *кислоты серной Р*.

Аммония гексафторгерманат (IV). $(NH_4)_2GeF_6$. (*М.м.* 222,7). *1134000*. [16962-47-3].

Белые или почти белые кристаллы. Легкорастворим в воде.

Аммония гидрокарбонат. NH_4HCO_3. (*М.м.* 79,1). *1005500*. [1066-33-7].

Содержит не менее 99 % NH_4HCO_3.

Аммония дигидрофосфат. $(NH_4)H_2PO_4$. (*М.м.* 115,0). *1005400*. [7722-76-1]. Аммония фосфат однозамещенный.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде.

pH (*2.2.3*). Около 4,2. Измеряют pH раствора 23 г/л испытуемого образца.

(1*R*)-(–)-Аммония 10-камфорсульфонат. $C_{10}H_{19}NO_4S$. (*М.м.* 249,3). *1103200*.

Содержит не менее 97,0 % (1*R*)-(–)-Аммония 10-камфоросульфоната.

$[\alpha]_D^{20}$: –18±2. Определение проводят, используя раствор 50 г/л испытуемого образца.

Аммония карбамат. $CH_6N_2O_2$. (*М.м.* 78,1). *1168400*. [1111-78-0]. Аммониевая соль карбаминовой кислоты.

Аммония карбонат. *1005200*. [506-87-6]. Смесь аммония гидрокарбоната (NH_4HCO_3, *М.м.* 79,1) и аммония карбамата (NH_2COONH_4, *М.м.* 78,1) в различных количественных соотношениях.

Белая или почти белая полупрозрачная масса. Медленно растворим примерно в четырех частях воды. Разлагается в кипящей воде.

Аммония карбонат выделяет не менее 30 % (*м/м*) NH_3 (*М.м.* 17,03).

Количественное определение. 2,00 г испытуемого образца растворяют в 25 мл *воды Р,* медленно прибавляют 50,0 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового оранжевого Р*.

1 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 17,03 мг NH_3.

Хранят при температуре не выше 20 °С.

Аммония карбоната раствор. *1005201*.

Раствор 158 г/л *аммония карбоната Р*.

#Аммония карбонат Р1. Аммоний углекислый. $(NH_4)_2CO_3$. (*М.м.* 96,09).

Бесцветные мелкие кристаллы, в массе белого цвета.

#Аммония карбоната раствор Р1.

10 г *аммония карбоната Р1* растворяют в 30 мл *воды Р,* прибавляют 10 мл *аммиака раствора Р1* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Аммония молибдат. $(NH_4)_6Mo_7O_{24}\cdot 4H_2O$. (*М.м.* 1236). *1005700*. [12054-85-2].

Бесцветные кристаллы или кристаллы от слегка желтоватого до зеленоватого цвета. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Аммония молибдата раствор. *1005702*.

Раствор 100 г/л *аммония молибдата Р*.

#Хранят в контейнерах оранжевого стекла. Срок годности 6 мес.#

Аммония молибдата раствор Р2. *1005703*. 5,0 г *аммония молибдата Р* растворяют при нагревании в 30 мл *воды Р,* охлаждают, доводят *раствором аммиака разведенным Р2* до pH 7,0 и разводят *водой Р* до объема 50 мл.

Аммония молибдата раствор Р3. *1005704*.

Раствор А. 5 г *аммония молибдата Р* растворяют при нагревании в 20 мл *воды Р.*

Раствор В. Смешивают 150 мл *96 % спирта Р* со 150 мл *воды Р.* При охлаждении прибавляют 100 мл *кислоты серной Р*.

Непосредственно перед использованием к 20 объемам раствора А прибавляют 80 объемов раствора В.

Аммония молибдата раствор Р4. *1005705*. 1,0 г *аммония молибдата Р* растворяют в *воде Р,* доводят до объема 40 мл этим же растворителем, прибавляют 3 мл *кислоты хлористоводородной Р*, 5 мл *кислоты хлорной Р* и доводят *ацетоном Р* до объема 100 мл.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 1 мес.

Аммония молибдата раствор Р5. *1005706*. 1,0 г *аммония молибдата Р* растворяют в 40,0 мл 15 % раствора (*об/об*) *кислоты серной Р*.

Срок годности 1 сут.

#Аммония молибдата раствор в серной кислоте. Реактив Фреде.

0,1 г *аммония молибдата Р* растворяют в 10 мл *кислоты серной Р*.

Хранят в контейнерах оранжевого стекла. Срок годности 6 мес.

#Аммония молибдата раствор в азотной кислоте.

6,5 г мелкораздробленной *кислоты молибденовой Р* растворяют в смеси из 14 мл *воды Р* и 14,5 мл *раствора аммиака концентрированного Р*. Раствор охлаждают, постепенно при перемешивании прибавляют к смеси 32 мл охлажденного раствора *кислоты азотной Р* и 40 мл *воды Р* и выдерживают в течение 48 ч. Полученный раствор фильтруют через плотный фильтр. Если при хранении раствора выделяется осадок, его отделяют декантацией.

Аммония молибдата реактив. *1005701*.

Последовательно смешивают 1 объем раствора 25 г/л *аммония молибдата Р*, 1 объем раствора 100 г/л *кислоты аскорбиновой Р*, 1 объем *кислоты серной Р* (294,5 г/л H_2SO_4) и прибавляют 2 объема *воды Р.*

Срок годности 1 сут.

Аммония молибдата реактив Р1. *1005706*. Смешивают 10 мл раствора 60 г/л *динатрия арсената Р*, 50 мл *раствора аммония молибдата Р*, 90 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 200 мл.

Смесь выдерживают при температуре 37 °С в течение 24 ч.

Хранят во флаконах оранжевого стекла.

Аммония молибдата реактив Р2. *1005708*.

50 г *аммония молибдата Р* растворяют в 600 мл *воды Р.* К 250 мл холодной *воды Р* прибавляют 150 мл *кислоты серной Р* и охлаждают. Полученные растворы смешивают.

Срок годности 1 сут.

Аммония нитрат. NH_4NO_3. (*М.м.* 80,0). *1005800*. [6484-52-2].

Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен, очень легкорастворим в воде, легкорастворим в метаноле, растворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония нитрат Р1. *1005801*.

Должен выдерживать требования для *аммония нитрата Р* и следующие дополнительные испытания.

Кислотность (*2.2.4*). Раствор должен иметь слабо кислую реакцию.

Хлориды (*2.4.4*). Не более 0,01 % (100 ppm). 0,50 г должны выдерживать испытание на хлориды.

Сульфаты (*2.4.13*). Не более 0,015 % (150 ppm). 1,0 г должен выдерживать испытание на сульфаты.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,05 %.

Определение проводят из 1,0 г.

Аммония оксалат. $C_2H_8N_2O_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 142,1). *1005900*. [6009-70-7].

Бесцветные кристаллы. Растворим в воде.

Аммония оксалата раствор. *1005901*.

Раствор 40 г/л *аммония оксалата Р*. #4 г *аммония оксалата Р* растворяют при нагревании в *воде Р,* доводят до объема 100 мл этим же растворителем и фильтруют.#

Аммония персульфат. $(NH_4)_2S_2O_8$. (*М.м.* 228,2). *1006000*. [7727-54-0].

Белый или почти белый кристаллический порошок или гранулы. Легкорастворим в воде.

Аммония пирролидиндитиокарбамат. $C_5H_{12}N_2S_2$. (*М.м.* 164,3). *1006200*. [5108-96-3]. Аммония 1-пирролидинилдитиоформиат.

Кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета. Умеренно растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

Хранят в контейнере, содержащем небольшое количество аммония карбоната в полотняном мешочке.

Аммония рейнекат. $NH_4[Cr(NCS)_4(NH_3)_2] \cdot H_2O$. (*М.м.* 354,4). *1006300*. [13573-16-5]. Аммония диаминтетракис(изотиоцианато)хромат (III) моногидрат.

Красный порошок или кристаллы. Умеренно растворим в холодной воде, растворим в горячей воде и в 96 % спирте. #В водном растворе разлагается с выделением свободного цианистого водорода (осторожно!).#

Аммония рейнеката раствор. *1006301*. Раствор 10 г/л *аммония рейнеката Р*. Готовят непосредственно перед использованием.

#Аммония роданид. См. *Аммония тиоцианат Р*.

Аммония сульфамат. $NH_2SO_3NH_4$. (*М.м.* 114,1). *1006400*. [7773-06-0].

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 130 °С. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония сульфат. $(NH_4)_2SO_4$. (*М.м.* 132,1). *1006500*. [7783-20-2].

Бесцветные кристаллы или белые или почти белые гранулы. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в ацетоне и в 96 % спирте.

pH (*2.2.3*). От 4,5 до 6,0. Измеряют pH раствора 50 г/л испытуемого образца в *воде, свободной от углерода диоксида, Р*.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,1 %.

Аммония тиоцианат. NH_4SCN. (*М.м.* 76,1). *1006700*. [1762-95-4]. #Аммония роданид.#

Бесцветные кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония тиоцианата раствор. *1006701*.

Раствор 76 г/л *аммония тиоцианата Р*.

Аммония формиат. CH_5NO_2. (*М.м.* 63,1). *1112600*. [540-69-2].

Расплывающиеся кристаллы или гранулы. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 119 °С до 121 °С. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония фосфат. $(NH_4)_2HPO_4$. (*М.м.* 132,1). *1006100*. [7783-28-0]. Диаммония гидрофосфат.

Белые или почти белые кристаллы или гранулы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

pH (*2.2.3*). Около 8. Измеряют pH раствора 200 г/л испытуемого образца. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Аммония хлорид. *1005300*. [12125-02-9].

См. статью *Аммония хлорид*.

Аммония хлорида раствор. *1005301*.

Раствор 107 г/л *аммония хлорида Р*.

Аммония цитрат. $C_6H_{14}N_2O_7$. (*М.м.* 226,2). *1103300*. [3012-65-5]. Диаммония гидроцитрат.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

pH (*2.2.3*). Около 4,3. Измеряют pH раствора 22,6 г/л испытуемого образца.

Аммония церия (IV) нитрат. $(NH_4)_2Ce(NO_3)_6$. (*М.м.* 548,2). *1005000*. [16774-21-3].

Оранжево-желтый кристаллический порошок или прозрачные оранжевые кристаллы. Растворим в воде.

Аммония церия (IV) сульфат. $(NH_4)_4Ce(SO_4)_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 633). *1005100*. [10378-47-9].

Оранжево-желтый кристаллический порошок или кристаллы. Медленно растворим в воде.

Амоксициллина тригидрат. *1103400*. [61336-70-7].

См. статью *Амоксициллина тригидрат*.

Анетол. $C_{10}H_{12}O$. (*М.м.* 148,2). *1006900*. [4180-23-8]. 1-Метокси-4-(пропен-1-ил)бензол.

Белая или почти белая кристаллическая масса при температуре до 20–21 °С, при температуре выше 23 °С – жидкость. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в этаноле, эфире, этилацетате и петролейном эфире.

n_D^{25}: около 1,56.

Температура кипения: около 230 °С.

Анетол, применяемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло анисовое*, используя анетол в качестве испытуемого раствора.

Содержание анетола (время удерживания – около 41 мин), рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

***цис*-Анетол**. $C_{10}H_{12}O$. (*М.м.* 14,2). *1007000*. (*Z*)-1-Метокси-4-(пропенил-1)бензол.

Белая или почти белая кристаллическая масса при температуре до 20–21 °С, при температуре выше 23 °С – жидкость. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в этаноле, эфире, этилацетате и петролейном эфире.

n_D^{25}: около 1,56.

Температура кипения: около 230 °С.

цис-Анетол, применяемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло анисовое*, используя *цис*-анетол в качестве испытуемого раствора. Содержание *цис*-анетола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 92,0 %.

п-Анизидин. C_7H_9NO. (*М.м.* 123,2). *1103500*. [104-94-9]. 4-Метоксианилин.

Белые или почти белые кристаллы. Умеренно растворим воде, растворим в этаноле.

Содержит не менее 97,0 % C_7H_9NO.

Вызывает раздражение кожи; сенсибилизатор.

Хранят в защищенном от света месте при температуре от 0 °С до 4 °С.

При хранении *п*-анизидин темнеет вследствие окисления. Окисленный *п*-анизидин может быть восстановлен и обесцвечен следующим образом: 20 г *п-анизидина Р* растворяют в 500 мл *воды Р* при температуре 75 °С, прибавляют 1 г *натрия сульфита Р* и 10 г *угля активированного Р*, перемешивают в течение 5 мин и фильтруют. Полученный

фильтрат охлаждают и выдерживают при температуре около 0 °C в течение не менее 4 ч и фильтруют. Полученные кристаллы промывают небольшим количеством *воды Р,* охлажденной до температуры 0 °C, и сушат в вакууме над *фосфора (V) оксидом Р*.

Анилин. C_6H_7N. (*М.м.* 93,1). *1007100*. [62-53-3]. Бензоламин.

Маслообразная прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром. #*Обращаться с осторожностью*.#

Температура кипения: от 183 °C до 186 °C.

d_{20}^{20}: около 1,02.

Хранят в защищенном от света месте.

Анилина гидрохлорид. $C_6H_7N \cdot HCl$. (*М.м.* 129,6). *1147700*. [142-04-1]. Бензоламина гидрохлорид. Кристаллы. Темнеет при воздействии воздуха и света.

Температура плавления: около 198 °C.

d_{20}^{20}: около 1,02.

Хранят в защищенном от света месте.

Анионообменная смола. *1007200*.

Смола в хлоридной форме, содержащая четвертичные аммониевые группы $[CH_2N^+(CH_3)_3]$, присоединенные к полимерной решетке, состоящей из полистирола поперечносшитого 2 % дивинилбензола. Выпускают в виде гранул, размер которых должен быть указан в частных статьях.

Смолу промывают на стеклянном фильтре (40) *1 М раствором натрия гидроксида* до отрицательной реакции на хлориды в промывном растворе, затем промывают *водой Р* до получения нейтральной реакции в промывной воде. Суспендируют в свежеприготовленной *воде, свободной от аммиака, Р* и защищают от углерода диоксида.

Анионообменная смола сильноосновная. *1026600*.

Гелеобразная смола в ОН-форме, содержащая четвертичные аммониевые группы $[CH_2N^+(CH_3)_3$, тип 1], присоединенные к полимерной решетке, состоящей из полистирола поперечносшитого 8 % дивинилбензола.

Прозрачные гранулы коричневого цвета.

Размер частиц: от 0,2 мм до 1,0 мм.

Содержание влаги: около 50 %.

Полная обменная емкость: не менее 1,2 мэкв/мл.

Анионообменная смола сильноосновная для хроматографии. *1112700*.

Смола с четвертичными аммониевыми группами, присоединенными к решетке латекса поперечносшитого дивинилбензолом.

Анисовый альдегид. $C_8H_8O_2$. (*М.м.* 136,1). *1007300*. [123-11-5]. 4-Метоксибензальдегид.

Маслянистая жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром.

Температура кипения: около 248 °C.

Анисовый альдегид, применяемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло анисовое*, используя анисовый альдегид в качестве испытуемого раствора.

Содержание анисового альдегида, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Анисового альдегида раствор. *1007301*.

Последовательно смешивают 0,5 мл *анисового альдегида Р*, 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, 85 мл *метанола Р* и 5 мл *кислоты серной Р*.

Анисового альдегида раствор Р1. *1007302*.

10 мл *анисового альдегида Р* смешивают с 90 мл *96 % спирта Р*, прибавляют 10 мл *кислоты серной Р* и перемешивают.

Анолит для изоэлектрофокусировки pH от 3 до 5. 0,1 М раствор кислоты глутаминовой и 0,5 М раствор кислоты фосфорной. *1112800*.

14,71 г *кислоты глутаминовой Р* в растворяют в *воде Р,* прибавляют 33 мл *кислоты фосфорной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Антимонила калия тартрат. $C_4H_4KO_7Sb \cdot ½H_2O$. (*М.м.* 333,9). *1007600*. Калия аква[тартрато(4–)-O^1,O^2,O^3]-антимониат (III) полугидрат.

Белый или почти белый гранулированный порошок или бесцветные прозрачные кристаллы. Растворим в воде и в глицерине, легкорастворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Водный раствор имеет слабокислую реакцию.

Антитромбин III. *1007800*. [90170-80-2].

Антитромбин III выделяют из человеческой плазмы хроматографически с использованием гепарин-агарозной колонки.

Удельная активность должна быть не менее 6 МЕ/мг.

Антитромбина III раствор Р1. *1007801*. *Антитромбин III Р* обрабатывают, как указано производителем, и разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил)аминометан натрия хлорида pH 7,4 Р* до активности 1 МЕ/мл.

Антитромбина III раствор Р2. *1007802*. *Антитромбин III Р* обрабатывают, как указано производителем, и разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил)аминометаннатрия хлорида pH 7,4 Р* до активности 0,5 МЕ/ мл.

#Антраниловая кислота. См. *2-Аминобензойная кислота Р*.

Антрацен. $C_{14}H_{10}$. (*М.м.* 178,2). *1007400*. [120-12-7].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, малорастворим в хлороформе.

Температура плавления: около 218 °С.

Антрон. $C_{14}H_{10}O$. (*М.м.* 194,2). *1007500*. [90-44-8]. 9-(10*H*)-Антраценон.

Светло-желтый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 155 °С.

Апигенин. $C_{15}H_{10}O_5$. (*М.м.* 270,2). *1095800*. [520-36-5]. 4′,5,7-Тригидроксифлавон.

Светло-желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 310 °С с разложением.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Цветки римской ромашки*, используя 10 мкл раствора 0,25 г/л в *метаноле Р*. На верхней трети хроматограммы должно обнаруживаться основное пятно с желтовато-зеленой флуоресценцией.

Апигенин-7-глюкозид. $C_{21}H_{20}O_{10}$. (*М.м.* 432,6). *1095900*.

Светло-желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 198 °С до 201 °С.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Цветки римской ромашки*, используя 10 мкл раствора 0,25 г/л в *метаноле Р*. На средней трети хроматограммы должно обнаруживаться основное пятно с желтоватой флуоресценцией.

Апротинин. *1007900*. [9087-70-1].

Полипептид, состоящий из 58 аминокислот. Ингибирует стехиометрическую активность некоторых протеолитических энзимов, таких как химотрипсин, плазмин, трипсин. Активность не менее 3,0 ЕФЕ/мг в пересчете на сухое вещество.

#Аравийская камедь. См. *Гуммиарабик Р*.

Арабиноза. $C_5H_{10}O_5$. (*М.м.* 150,1). *1008000*. [87-72-9]. L-(+)-Арабиноза.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворима в воде.

$[\alpha]_D^{20}$: от +103 до +105. Определение проводят, используя раствор 50 г/л испытуемого образца в *воде Р,* содержащей около 0,05 % NH_3.

Арбутин. $C_{12}H_{16}O_7$. (*М.м.* 272,3). *1008100*. [497-76-7]. Арбутозид. 4-Гидроксифенил-β-D-глюкопиранозид.

Мелкие белые или почти белые блестящие игольчатые кристаллы. Легкорастворим в воде, очень легко растворим в горячей воде, растворим в 96 % спирте.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Листья толокнянки*; на хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Аргинин. $C_6H_{14}N_4O_2$. (*М.м.* 174,2). *1103600*. [74-79-3]. (S)-2-Амино-5-гуанидинопентановая кислота.

Аргинин содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_6H_{14}N_4O_2$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: от +25,5 до +28,5. Определение проводят, используя раствор 80 г/л испытуемого образца в *кислоте хлористоводородной Р1*. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Аргон. Ar. (*А.м.* 39,95). *1008200*. [7440-37-1].

Содержит не менее 99,995 % (*об/об*) Ar.

Оксид углерода (*2.5.25, метод I*). Не более 0,6 ppm (*об/об*). После пропускания 10 л *аргона Р* со скоростью 4 л/ч, на титрование должно быть израсходовано не более 0,05 мл *0,002 М раствора натрия тиосульфата*.

Аромадендрен. $C_{15}H_{24}$. (*М.м.* 204,4). *1139100*. [489-39-4]. (1*R*,2*S*,4*R*,8*R*,11*R*)-3,3,11-Триметил-7-метилентрицикло[6.3.0.02,4]ундекан.

Прозрачная, почти бесцветная жидкость.

d_4^{20}: около 0,911.

n_D^{20}: около 1,497.

$[\alpha]_D^{20}$: около +12.

Температура кипения: около 263 °С.

Аромадендрен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло чайного дерева*.

Содержание аромадендрена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 92 %.

Арсенита раствор. *1008301*.

0,50 г *мышьяка (III) оксида Р* растворяют в 5 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р*, прибавляют 2,0 г *натрия гидрокарбоната Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Аскорбиновая кислота. *1008400*. [50-81-7]. См. статью *Аскорбиновая кислота*.

Аскорбиновой кислоты раствор. *1008401*.

50 мг *кислоты аскорбиновой Р* растворяют в 0,5 мл *воды Р* и доводят *диметилформамидом Р* до объема 50 мл.

l-Аспартил-l-фенилаланин. $C_{13}H_{16}N_2O_5$. (*М.м.* 280,3). *1008500*. [13433-09-5]. (*S*)-3-Амино-*N*-[(*S*)-1-карбокси-2-фенилэтил]янтарная кислота.

Белый или почти белый порошок. Температура плавления: около 210 °С с разложением.

Ацеталь. $C_6H_{14}O_2$. (*М.м.* 118,2). *1112300*. [105-57-7]. Ацетальдегидадиэтилацеталь. 1,1-Диэтоксиэтан.

Прозрачная бесцветная летучая жидкость.

Смешивается с водой и 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,824.

n_D^{20}: около 1,382.

Температура кипения: около 103 °С.

Ацетальдегид. C_2H_4O. (*М.м.* 44,1). *1000200*. [75-07-0]. Этаналь.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Смешивается с водой и 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,788.

n_D^{20}: около 1,332.

Температура кипения: около 21 °С.

Ацетальдегидаммиака тримера тригидрат. $C_6H_{15}N_3 \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 183,3). *1133500*. [76231-37-3]. 2,4,6-Триметилгексагидро-1,3,5-триазин тригидрат.

Температура плавления: от 95 °С до 97 °С.

Ацетилацетамид. $C_4H_7NO_2$. (*М.м.* 101,1). *1102600*. [5977-14-0]. 3-Оксобутанамид.

Температура плавления: от 53 °C до 56 °C.

Ацетилацетон. $C_5H_8O_2$. (*М.м.* 100,1). *1000900*. [123-54-6]. 2,4-Пентандион.

Бесцветная или слегка желтоватая легковоспламеняющаяся жидкость. Легкорастворим в воде, смешивается с ацетоном, 96 % спиртом и кислотой уксусной ледяной.

n_D^{20}: от 1,452 до 1,453.

Температура кипения: от 138 °C до 140 °C.

Ацетилацетона реактив Р1. *1000901*.

К 100 мл *раствора аммония ацетата Р* прибавляют 0,2 мл *ацетилацетона Р*.

#Ацетилирующая смесь.

Смешивают 1 объем *уксусного ангидрида Р* и 3 объема *пиридина Р* (точка кипения 115 °C). Смесь должна быть бесцветной. Смесь применяют свежеприготовленной. Обращаться с осторожностью.

***N*-Ацетил-ε-капролактам.** $C_8H_{13}NO_2$. (*М.м.* 155,2). *1102700*. [1888-91-1]. *N*-Ацетилгексан-6-лактам.

Бесцветная жидкость. Смешивается с этанолом.

d_{20}^{20}: около 1,100.

n_D^{20}: около 1,489.

Температура кипения: около 135 °C.

***N*-Ацетилнеураминовая кислота.** $C_{11}H_{19}NO_9$. (*М.м.* 309,3). *1001100*. [131-48-6]. *O*-Сиаловая кислота.

Белые или почти белые игольчатые кристаллы. Растворима в воде и в метаноле, малорастворима в 96 % спирте, практически нерастворима в ацетоне.

$[\alpha]_D^{20}$: около –36. Определение проводят, используя раствор 10 г/л испытуемого образца.

Температура плавления: около 186 °C с разложением.

Ацетилтирозина этиловый эфир. $C_{13}H_{17}NO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 269,3). *1001200*. [36546-50-6]. *N*-Ацетил-L-тирозина этиловый эфир моногидрат. Этил-(*S*)-2-ацетамидо-3-(4-гидроксифенил) пропионат моногидрат.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Пригоден для количественного определения химотрипсина.

$[\alpha]_D^{20}$: от +21 до +25. Определение проводят, используя раствор 10 г/л испытуемого образца в *96 % спирте Р*.

$A_{1\,cm}^{1\%}$: от 60 до 68. Определение проводят при длине волны 278 нм, в *96 % спирте Р*.

Ацетилтирозина этилового эфира 0,2 М раствор. *1001201*.

0,54 г *ацетилтирозина этилового эфира Р* растворяют в *96 % спирте Р* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем.

N-Ацетилтриптофан. $C_{13}H_{14}N_2O_3$. (*М.м.* 246,3). *1102800*. [1218-34-4]. 2-Ацетиламино-3-(индол-3-ил)пропионовая кислота.

Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 205 °C.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье Триптофан.

Испытуемый раствор. 10,0 мг растворяют в смеси растворителей *ацетонитрил Р – вода Р* (10:90, *об/об*) и доводят до объема 100,0 мл этой же смесью растворителей.

Содержание триптофана, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Ацетилхлорид. C_2H_3ClO. (*М.м.* 78,5). *1000800*. [75-36-5].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость с резким запахом. Разлагается в воде и 96 % спирте, смешивается с этиленхлоридом. Обращаться с осторожностью.

d_{20}^{20}: около 1,10.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 49 °C до 53 °C; должно перегоняться не менее 95 %.

Ацетилхолина хлорид. $C_7H_{16}ClNO_2$. (*М.м.* 181,7). *1001000*. [60-31-1].

Кристаллический порошок. Очень легко растворим в холодной воде и в 96 % спирте. Разлагается в горячей воде и растворах щелочей.

Хранят при температуре –20 °C.

Ацетилэвгенол. $C_{12}H_{14}O_3$. (*М.м.* 206,2). *1100700*. [93-28-7]. 2-Метокси-4-(2-пропенил)фенилацетат.

Маслянистая жидкость желтого цвета. Легкорастворим в 96 % спирте, практически нерастворим в воде.

n_D^{20}: около 1,521

Температура кипения: от 281 °C до 282 °C.

Ацетилэвгенол, применяемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло гвоздичное*, используя ацетилэвгенол в качестве испытуемого раствора.

Содержание ацетилэвгенола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Ацетоксивалереновая кислота. $C_{17}H_{24}O_4$. (*М.м.* 292,4). *1165800*. [81397-67-3]. (2*E*)-3-[(1*RS*,4*S*,7*R*,7a*R*)-1-(Ацетилокси)-3,7-диметил-2,4,5,6,7,7a-гесагидро-1*H*-инден-4-ил]-2-метилпроп-2-еновая кислота.

Бесцветное или бледно-желтое вязкое масло. *Спектрофотомерия* (*2.2.25*). Раствор в *метаноле Р* должен иметь максимум поглощения при 216 нм.

Ацетон. *1000600*. [67-64-1].

См. статью *Ацетон*.

#Ацетон безводный.

Ацетон Р сушат над *натрия сульфатом безводным Р* в течение 12 ч.

Ацетонитрил. C_2H_3N. (*М.м.* 41,05). *1000700*. [75-05-8]. Метилцианид. Этаннитрил.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой, ацетоном и метанолом.

d_{20}^{20}: около 0,78.

n_D^{20}: около 1,344.

Раствор 100 г/л ацетонитрила имеет нейтральную реакцию по лакмусовой бумаге.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 80 °C до 82 °C; должно перегоняться не менее 95 %.

Ацетонитрил, используемый для спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Пропускание (*2.2.25*). Не менее 98 %. Определение проводят в области длин волн от 255 нм до 420 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

Ацетонитрил для хроматографии. *1000701*. См. *Ацетонитрил Р*.

Ацетонитрил, используемый в хроматографии, должен выдерживать следующие дополнительные испытания.

Пропускание (*2.2.25*). Не менее 98 %. Определение проводят при длине волны 240 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

Чистота (*2.2.28*). Не менее 99,8 %.

Ацетонитрил Р1. *1000702*.

Должен выдерживать требования для *ацетонитрила Р* и следующие дополнительные требования.

Содержит не менее 99,9 % C_2H_3N.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Не более 0,10 при 200 нм. В качестве компенсационной жидкости используют *воду Р*.

Байкалин. $C_{21}H_{18}O_{11}$ (*М.м.* 446,4). *1179200*. [21967-41-9]. 5,6-Дигидрокси-4-оксо-2-фенил-4*H*-1-бензопиран-7-ил-β-D-глюкопиранозидуроновая кислота.

Барбалоин. $C_{21}H_{22}O_9 \cdot H_2O$. (*М.м.* 436,4). *1008800*. [1415-73-2]. Алоин. 1,8-Дигидрокси-3-гидроксиметил-10-D-глюкопиранозил-10*H*-антрацен-9-он.

Кристаллический порошок или игольчатые кристаллы от желтого до темно-желтого цвета, под действием воздуха и света темнеет. Умеренно растворим в воде и 96 % спирте, растворим в ацетоне, в растворах аммиака и гидроксидов щелочных металлов.

$A_{1cm}^{1\%}$: около 192 – при длине волны 269 нм;

около 226 – при длине волны 296,5 нм;

около 259 – при длине волны 354 нм.

Определение проводят, используя в качестве растворителя *метанол Р*, в пересчете на безводное вещество.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Кора крушины*; на хроматограмме обнаруживается только одно основное пятно.

Барбитал. $C_8H_{12}N_2O_3$. (*М.м.* 184,2). *1008900*. [57-44-3]. 5,5-Диэтилпиримидин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_8H_{12}N_2O_3$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в кипящей воде, в 96 % спирте. Образует водорастворимые соединения с едкими щелочами, карбонатами и аммиаком.

Барбитал-натрий. $C_8H_{11}N_2NaO_3$. (*М.м.* 206,2). *1009000*. [144-02-5].

Содержит не менее 98,0 % натриевого производного 5,5-диэтил-1*H*,3*H*,5*H*-пиримидин-2,4,6-триона.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Барбитуровая кислота. $C_4H_4N_2O_3$. (*М.м.* 128,1). *1009100*. [67-52-7]. 1*H*,3*H*,5*H*-Пиримидин-2,4,6-трион.

Белый или почти белый порошок. Малорастворима в воде, легкорастворима в кипящей воде и разведенных кислотах.

Температура плавления: около 253 °С.

Бария гидроксид. $Ba(OH)_2 \cdot 8H_2O$. (*М.м.* 315,5). *1009400*. [12230-71-6]. Бария дигидроксид.

Бесцветные или белые кристаллы. Растворим в воде.

Бария гидроксида раствор. *1009401*.

Раствор 47,3 г/л *бария гидроксида Р*.

Бария карбонат. $BaCO_3$. (*М.м.* 197,3). *1009200*. [513-77-9].

Белый или почти белый порошок или рассыпчатая масса. Практически нерастворим в воде.

Бария нитрат. $Ba(NO_3)_2$. (*М.м.* 261,3). *1163800*. [10022-31-8] Барий азотнокислый.

Кристаллы или кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте и в ацетоне.

Температура плавления: около 590 °С.

#Бария нитрата раствор.

Раствор 50 г/л *бария нитрата Р*. Ядовит.

Бария сульфат. $BaSO_4$. (*М.м.* 233,3). *1009500*. [7727-43-7].

Белый или почти белый мелкий тяжелый порошок, не содержащий крупных частиц.

Практически нерастворим в воде и в органических растворителях. Очень мало растворим в кислотах и в растворах гидроксидов тяжелых металлов.

Бария хлорид. $BaCl_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 244,3). *1009300*. [10326-27-9]. Бария дихлорид.

Бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Бария хлорида раствор Р1. *1009301*. Раствор 61 г/л *бария хлорида Р*.

Бария хлорида раствор Р2. *1009302*. Раствор 36,5 г/л *бария хлорида Р*.

Бензалацетон. $C_{10}H_{10}O$. (*М.м.* 146,2). *1168500*. [122-57-6]. (3*E*)-4-Фенилбут-3-ен-2-он.

Белая или бледно-желтая масса.

Содержание: не менее 98,0 %.

Температура кипения: около 261 °С.

Температура плавления: около 39 °С.

Бензальдегид. C_7H_6O. (*М.м.* 106,1). *1009600*. [100-52-7].

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,05.

n_D^{20}: около 1,545.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*): от 177 °С до 180 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Хранят в защищенном от света месте.

#Бензальдегида раствор насыщенный.

1 мл *бензальдегида Р* встряхивают с 250 мл *воды Р*. Смесь выдерживают в течение суток при периодическом встряхивании. Перед применением сливают прозрачную жидкость. Раствор применяют свежеприготовленным.

Бензидин. $C_6H_4NH_2 \cdot C_6H_4NH_2$. (*М.м.* 184,24).

Бифенил-4,4′-диамин. #4,4′-Диаминодифенил.#

Содержание: не менее 95 % $C_6H_4NH_2 \cdot C_6H_4NH_2$. Белый или слегка желтоватый или красноватый порошок, темнеющий под воздействием воздуха и света.

Температура плавления: около 120 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Бензил. $C_{14}H_{10}O_2$. (*М.м.* 210,2). *1117800*. [134-81-6]. Дифенилэтандион. #Дибензоил. Дифенилглиоксаль.#

Желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте, в этилацетате и в толуоле.

Температура плавления: 95 °С.

Бензилбензоат. *1010800*. [120-51-4].

См. статью *Бензилбензоат*.

Бензилкоричный эфир. $C_{16}H_{14}O_2$. (*М.м.* 238,3). *1010900*. [103-41-3]. Бензил-3-фенилпроп-2-еноат. #Бензилциннамат.#

Бесцветные или желтоватые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 39 °С.

Бензиловый спирт. *1010700*. [100-51-6]. См. статью Бензиловый спирт.

Бензиловый эфир. $C_{14}H_{14}O$. (*М.м.* 198,3). *1140900*. [103-50-4]. Дибензиловый эфир.

Прозрачная бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с ацетоном и этанолом.

d_{20}^{20}: около 1,043.

n_D^{20}: около 1,562.

Температура кипения: около 296 °С с разложением.

Бензилпенициллин натрия. *1011000*. [69-57-8].

См. статью *Бензилпенициллин натрия*.

2-Бензилпиридин. $C_{12}H_{11}N$. (*М.м.* 169,2). *1112900*. [101-82-6].

Содержание: не менее 98,0 % $C_{12}H_{11}N$. Желтая жидкость.

Температура плавления: от 13 °С до 16 °С.

#Бензин. Бензин авиационный.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Температура начала перегонки: не ниже 40 °С. При температуре 105 °С перегоняется 50 % бензина. При температуре 180 °С перегоняется 97,5 % бензина. Остаток не более 1,5 %.

Кислотность (количество миллиграммов калия гидроксида, идущее на нейтрализацию 100 мл бензина): не более 1,2.

Йодное число (*2.5.4*): не более 10.

Содержание серы: не более 0,05 %.

Водорастворимые кислоты и щелочи должны отсутствовать.

Бензоиларгинина этилового эфира гидрохлорид. $C_{15}H_{23}ClN_4O_3$ (*М.м.* 342,8). *1010500*. [2645-08-1]. *N*-Бензоил-L-аргинина этилового эфира гидрохлорид. Этил-(*S*)-2-бензамидо-5-гуанидиновалерата гидрохлорид.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде и в этаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: от –15 до –18. Определение проводят, используя раствор 10 г/л бензоиларгинина этилового эфира гидрохлорида.

Температура плавления: около 129 °С.

$A_{1\,см}^{1\%}$: от 310 до 340. Определение проводят при длине волны 227 нм, используя раствор 0,01 г/л бензоиларгинина этилового эфира гидрохлорида.

***N*-Бензоил-l-пролил-l-фенилаланил-l-аргинина 4-нитроанилида ацетат.** $C_{35}H_{42}N_8O_8$. (*М.м.* 703). *1010600*.

Бензоилхлорид. C_7H_5ClO. (*М.м.* 140,6). *1010400*. [98-88-4].

Бесцветная слезоточивая жидкость. Разлагается в воде и в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,21.

Температура кипения: около 197 °С.

Бензоин. $C_{14}H_{12}O_2$. (*М.м.* 212,3). *1010200*. [579-44-2]. 2-Гидрокси-1,2-дифенилэтанон.

Слегка желтоватые кристаллы. Очень мало растворим в воде, легкорастворим в ацетоне, растворим в горячем 96 % спирте.

Температура плавления: около 137 °С.

Бензойная кислота. *1010100*. [65-85-0].

См. статью *Бензойная кислота*.

Бензол. C_6H_6. (*М.м.* 78,1). *1009800*. [71-43-2].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура кипения: около 80 °С.

Бензофенон. $C_{13}H_{10}O$. (*М.м.* 182,2). *1010300*. [119-61-9]. Дифенилметанон.

Призматические кристаллы. Практически не растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 48 °С.

1,4-Бензохинон. $C_6H_4O_2$. (*М.м.* 108,1). *1118500*. [106-51-4]. Циклогекса-2,5-диен-1,4-дион.

Содержание: не менее 98,0 % $C_6H_4O_2$.

Бензэтония хлорид. $C_{27}H_{42}ClNO_2 \cdot H_2O$. (*М.м.* 466,1). *1009900*. [121-54-0]. Бензилдиметил[2-[2-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси] этокси]этил]аммония хлорид моногидрат.

Мелкий белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 163 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

#Берберина бисульфат. $C_{20}H_{18}NO_4 \cdot HSO_4$. (*М.м.* 433,4). [633-66-9]. Берберина сульфат. Берберина сульфат кислый.

Ярко-желтые игольчатые кристаллы или темно-желтый порошок. Малорастворим в воде и этаноле.

Бергаптен. $C_{12}H_8O_4$. (*М.м.* 216,2). *1103700*. [484-20-8]. 5-Метоксипсорален.

Бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте и малорастворим в кислоте уксусной ледяной.

Температура плавления: около 188 °С.

Бисбензимид. $C_{25}H_{27}Cl_3N_6O \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 624). *1103800*. [23491-44-3]. 4-[5-[5-(4-Метилпиперазин-1-ил)бензимидазол-2-ил]бензимидазол-2-ил] фенола тригидрохлорид пентагидрат.

Бисбензимида исходный раствор. *1103801*.

5 мг *бисбензимида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Хранят в защищенном от света месте.

Бисбензимида рабочий раствор. *1103802*.

Непосредственно перед использованием 100 мкл *исходного раствора бисбензимида Р* доводят *фосфатным забуференным физиологическим раствором pH 7,4 Р* до объема 100 мл.

Бетулин. $C_{30}H_{50}O_2$. (*М.м.* 442,7). *1011100*. [473-98-3]. Луп-20(39)-ен-3β,28-диол.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: от 248 °С до 251 °С.

Бибензил. $C_{14}H_{14}$. (*М.м.* 182,3). *1011200*. [103-29-7]. 1,2-Дифенилэтан.

Кристаллический порошок белого цвета. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, легкорастворим в ацетоне, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 50 °С до 53 °С.

(–)-α-Бисаболол. $C_{15}H_{26}O$. (*М.м.* 222,4). *1128800*. [23089-26-1]. (2*S*)-6-Метил-2-[(1*S*)-4-метилциклогекс-3-енил]гепт-5-ен-2-ол. Левоменол.

Бесцветная вязкая жидкость со слабым характерным запахом, практически нерастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте, метаноле, толуоле, в жирных маслах и эфирных маслах.

d_{20}^{20}: от 0,925 до 0,935.

n_D^{20}: от 1,492 до 1,500.

$[\alpha]_D^{20}$: от –54,5 до –58,0. Определение проводят в растворе 50 мг/мл в *96 % спирте Р*.

(–)-α-Бисаболол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло ромашки*. Используют раствор 4 г/л в *циклогексане Р*.

Содержание (–)-α-бисаболола должно быть не менее 95,0 %, рассчитанное методом нормализации.

Биурет. $C_2H_5N_3O_2$. (*М.м.* 103,1). *1011600*. [108-19-0].

Белые или почти белые кристаллы. Гигроскопичен. Растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 188 °С до 190 °С с разложением.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Биуретовый реактив. *1011601*.

1,5 г *меди (II) сульфата Р* и 6,0 г *калия-натрия тартрата Р* растворяют в 500 мл *воды Р,* прибавляют 300 мл раствора 100 г/л *натрия гидроксида Р*, свободного от карбонатов, доводят до объема 1000 мл этим же раствором и перемешивают.

Бифенил-4-ол. $C_{12}H_{10}O$. (*М.м.* 170,2). *1011300*. [90-43-7]. 4-Фенилфенол.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде.

Температура плавления: от 164 °С до 167 °С.

Блокирующий раствор. *1122400*.

10 % (*об/об*) раствор *кислоты уксусной Р*.

Бора фторид. BF_3. (*М.м.* 67,8). *1012100*. [7637-07-2]. Бора трифторид.

Бесцветный газ.

Борафторида раствор в метаноле. *1012101*.

Раствор 140 г/л *бора фторида Р* в *метаноле Р*.

Бора хлорид. BCl_3. (*М.м.* 117,2). *1112000*. [10294-34-5]. Бора трихлорид.

Бесцветный газ. Бурно реагирует с водой. Используют в виде растворов в подходящих растворителях (2-хлорэтанол, метиленхлорид, гексан, гептан, метанол).

n_D^{20}: около 1,420.

Температура кипения: около 12,6 °С. Токсичен, вызывает коррозию.

Бора хлорида раствор в метаноле. *1112001*.

Раствор 120 г/л *бора хлорида Р* в *метаноле Р*.

Хранят в защищенном от света месте при температуре –20 °С, преимущественно в ампулах.

Борная кислота. *1011800*. [10043-35-3].

См. статью *Борная кислота*.

Борной кислоты раствор, насыщенный, охлажденный. *1011801*.

К 3 г *кислоты борной Р* прибавляют 50 мл *воды Р* и встряхивают в течение 10 мин. Полученный раствор выдерживают в холодильнике в течение 2 ч.

Борнеол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,3). *1011900*. [507-70-0]. *эндо*-1,7,7-Триметилбицикло[2.2.1]гептан-2-ол.

Бесцветные кристаллы. Легко сублимируется. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

Температура плавления: около 208 °C.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель G Р*. На линию старта хроматографической пластинки наносят 10 мкл раствора 1 г/л борнеола в *толуоле Р*. Подвижная фаза: *хлороформ Р*. Когда фронт растворителя пройдет 10 см от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат на воздухе, опрыскивают *раствором анисового альдегида Р*, расходуя 10 мл на пластинку площадью 200 мм^2, и сушат при температуре от 100 °C до 105 °C в течение 10 мин. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Борнилацетат. $C_{12}H_{20}O_2$. (*М.м.* 196,3). *1012000*. [5655-61-8]. *эндо*-1,7,7-Триметилбицикло[2.2.1]-гепт-2-илацетат.

Бесцветные кристаллы или бесцветная жидкость. Очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 28 °C.

Хроматография. Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель G Р*. На линию старта хроматографической пластинки наносят 10 мкл раствора 2 г/л борнилацетата в *толуоле Р*. Подвижная фаза: *хлороформ Р*. Когда фронт растворителя пройдет 10 см, пластинку вынимают из камеры, сушат на воздухе, опрыскивают *раствором анисового альдегида Р*, расходуя 10 мл на пластинку площадью 200 мм^2, и сушат при температуре от 100 °C до 105 °C в течение 10 мин. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Бриллиантовый синий. *1012200*. [6104-59-2]. См. *Кислотный синий 83 Р*.

Бром. Br_2. (*М.м.* 159,8). *1012400*. [7726-95-6].

Коричневато-красная дымящаяся жидкость.

Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 3,1.

Брома раствор. *1012401*.

30 г *брома Р* и 30 г *калия бромида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

5-Бром-2′-дезоксиуридин. $C_9H_{11}BrN_2O_5$. (*М.м.* 307,1). *1012500*. [59-14-3]. 5-Бром-1-(2-дезокси-β-D-*эритро*-пентофуранозил)-1*H*,3*H*-пиримидин-2,4-дион.

Температура плавления: около 194 °C.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Йодоксиуридин*; наносят 5 мкл раствора 0,25 г/л 5-бром-2′-дезоксиуридина; на полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Бромелайны. *1012300*. [37189-34-7].

Концентрат протеолитических ферментов, полученный из *Ananas comosus Мерр*.

Тускло-желтый порошок.

Активность: 1 г бромелайнов должен высвобождать около 1,2 г аминного азота из *раствора желатина Р* в течение 20 мин при температуре 45 °C и pH 4,5.

Бромелайнов раствор. *1012301*.

Раствор 10 г/л *бромелайнов Р* в смеси *фосфатный буферный раствор pH 5,5 Р* – раствор 9 г/л *натрия хлорида Р* (1:9, *об/об*).

Бромистоводородной кислоты 30 % раствор. *1098700*. [10035-10-6].

30 % раствор кислоты бромистоводородной в *кислоте уксусной ледяной Р*.

Перед вскрытием содержимое осторожно дегазируют.

Бромистоводородная кислота разведенная. *1098701*.

5,0 мл *30 % раствора кислоты бромистоводородной Р* помещают во флаконы из темного стекла, укупоривают в атмосфере *аргона Р* полиэтиленовыми пробками и хранят в защищенном отсвета месте. Непосредственно перед использованием прибавляют 5,0 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и перемешивают.

Хранят в защищенном от света месте.

Бромистоводородной кислоты 47 % раствор. *1118900.*

Раствор 47 % (*м/м*) кислоты бромистоводородной в *воде Р.*

Бромистоводородная кислота разведенная Р1. *1118901.*

Содержит 7,9 г/л HBr.

16,81 г *47 % раствора кислоты бромистоводородной Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем.

Бромкрезоловый зеленый. $C_{21}H_{14}Br_4O_5S$. (*М.м.* 698). *1012600*. [76-60-8]. 3′,3″,5′,5″-Тетра-бром-*м*-крезолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензоксатиол-3-илиден)бис(2,6-дибром-3-метил-фенол)-*S*,*S*-диоксид.

Коричневато-белый порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Бромкрезолового зеленого раствор. *1012601*. 50 мг *бромкрезолового зеленого Р* растворяют в 0,72 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,2 мл раствора бромкрезолового зеленого. Появляется синее окрашивание, которое переходит в желтое при прибавлении не более 0,2 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Изменение окраски. От pH 3,6 (желтое окрашивание) до pH 5,2 (синее окрашивание).

Бромкрезолового зеленого и метилового красного раствор. *1012602*.

0,15 г *бромкрезолового зеленого Р* и 0,1 г *метилового красного Р* растворяют в 180 мл *этанола Р* и доводят *водой Р* до объема 200 мл.

Бромкрезоловый пурпуровый. $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$. (*М.м.* 540,2). *1012700*. [115-40-2]. 3′,3″-Дибром-*о*-крезолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензоксатиол-3-илиден)бис(2-бром-6-метилфенол)-*S*,*S*-диоксид.

Розоватый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Бромкрезолового пурпурового раствор. *1012701*.

50 мг *бромкрезолового пурпурового Р* растворяют в 0,92 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,2 мл раствора бромкрезолового пурпурового и 0,05 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*. Появляется синевато-фиолетовое окрашивание, которое переходит в желтое при прибавлении не более 0,2 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Изменение окраски. От pH 5,2 (желтое окрашивание) до pH 6,8 (синевато-фиолетовое окрашивание).

Бромная вода. *1012402*.

3 мл *брома Р* встряхивают со 100 мл *воды Р* до насыщения.

Хранят над избытком *брома Р* в защищенном от света месте.

Бромная вода Р1. *1012403*. 0,5 мл *брома Р* встряхивают со 100 мл *воды Р.* Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 7 сут.

Бромометоксинафтол. $C_{11}H_9BrO$. (*М.м.* 237,1). *1159100*. [5111-65-9]. 2-Бром-6-метоксинафтол.

Температура плавления: около 109 °C.

Бромтимоловый синий. $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$. (*М.м.* 624). *1012900*. [76-59-5]. 3′,3″-Дибромтимолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензоксатиол-3-илиден)бис(2-бром-6-изопропил-3-метил-фенол)-*S*,*S*-диоксид.

Порошок от красновато-розового до коричневатого цвета. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Бромтимолового синего раствор Р1. *1012901*.

50 мг *бромтимолового синего Р* растворяют в смеси из 4 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,3 мл раствора бромтимолового синего. Появляется желтое окрашивание, которое переходит в синее при прибавлении не более 0,1 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*.

Изменение окраски. От pH 5,8 (желтое окрашивание) до pH 7,4 (синее окрашивание).

Бромтимолового синего раствор Р2. *1012902*

Раствор 10 г/л *бромтимолового синего Р* в *диметилформамиде Р*.

Бромтимолового синего раствор Р3. *1012903*.

К 0,1 г *бромтимолового синего Р* прибавляют 3,2 мл *0,05 М раствора натрия гидроксида* и 5 мл *спирта (90 %, об/об) Р* и нагревают до растворения. Полученный раствор охлаждают и доводят *спиртом (90 %, об/об) Р* до объема 250 мл.

Бромфеноловый синий. $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$. (*М.м.* 670). *1012800*. [115-39-9]. 3′,3″,5′,5″-Тетрабромфенолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензо-ксатиол-3-илиден)бис(2,6-дибромфенол)-*S*,*S*-диоксид.

Светлый оранжево-желтый порошок. Очень мало растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, легкорастворим в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Бромфенолового синего раствор. *1012801*. 0,1 г *бромфенолового синего Р* растворяют в смеси из 1,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и 20 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 20 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,05 мл бромфенолового синего и 0,05 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*. Появляется желтое окрашивание, которое переходит в синевато-фиолетовое при прибавлении не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

Изменение окраски. От pH 2,8 (желтое окрашивание) до pH 4,4 (синевато-фиолетовое окрашивание).

Бромфенолового синего раствор Р1. *1012802*.

50 мг *бромфенолового синего Р* растворяют при осторожном нагревании в 3,73 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Бромфенолового синего раствор Р2. *1012803*.

0,2 г *бромфенолового синего Р* растворяют при нагревании в 3 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 10 мл *96 % спирта Р*, полученный раствор охлаждают и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Бруцин. $C_{23}H_{26}N_2O_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 430,5). *1013100*. [357-57-3]. 10,11-Диметоксистрихнин.

Бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 178 °С.

#Бура. См. *Динатрия тетраборат Р*.

Буры раствор. *1033601*.

9,55 г *динатрия тетрабората Р* растворяют в *кислоте серной Р* при нагревании на водяной бане и доводят до объема 1 л этой же кислотой.

1,4-Бутандиол. $C_4H_{10}O_2$. (*М.м.* 90,12).

Прозрачная бесцветная жидкость. Содержит не менее 99 % $C_4H_{10}O_2$.

d_{20}^{20}: около 1,017.

n_D^{20}: около 1,52.

Температура кипения: около 121 °С.

Бутанол. $C_4H_{10}O$. (*М.м.* 74,1). *1013200*. [71-36-3]. *н*-Бутанол. 1-Бутанол.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,81.

Температура кипения: от 116 °С до 119 °С.

2-Бутанол Р1. $C_4H_{10}O$. (*М.м.* 74,1). *1013301*. [78-92-2]. втор-Бутиловый спирт.

Содержание: не менее 99,0 % $C_4H_{10}O$. Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,81.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 99 °С до 100 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Изопропиловый спирт*.

#2-Бутанон. См. *Метилэтилкетон Р*.

Бутиламин. $C_4H_{11}N$. (*М.м.* 73,1). *1013600*. [109-73-9]. 1-Бутанамин.

Перегоняют и используют в течение 1 мес.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

n_D^{20}: около 1,401.

Температура кипения: около 78 °С.

***трет*-Бутиламин.** *1100900*. [75-64-9]. См. *1,1-Диметилэтиламин Р*.

Бутилацетат. $C_6H_{12}O_2$. (*М.м.* 116,2). *1013400*. [123-86-4].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,88.

n_D^{20}: около 1,395.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 123 °С до 126 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Бутилацетат Р1. *1013401*.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром.

d_{20}^{20}: около 0,883.

n_D^{20}: около 1,395.

Бутанол: не более 0,2 %. Определение проводят методом газовой хроматографии.

н-Бутилформиат: не более 0,1 %. Определение проводят методом газовой хроматографии.

н-*Бутилпропионат*: не более 0,1 %. Определение проводят методом газовой хроматографии.

Вода. Не более 0,1 %.

Количественное определение. Не менее 99,5 % $C_6H_{12}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии.

Бутилборная кислота. $C_4H_{11}BO_2$. (*М.м.* 101,9). *1013700*. [4426-47-5].

Содержание: не менее 98 % $C_4H_{11}BO_2$. Температура плавления: от 90 °С до 92 °С.

***трет*-Бутилгидропероксид.** $C_4H_{10}O_2$. (*М.м.* 90,1). *1118000.* [75-91-2]. 1,1-Диметилэтилгидроксипероксид.

Воспламеняющаяся жидкость. Растворим в органических растворителях.

d_{20}^{20}: 0,898.

n_D^{20}: 1,401.

Температура плавления: 35 °С.

Бутилгидрокситолуол. $C_{15}H_{24}O$. (*М.м.* 220,4). *1013800*. [128-37-0]. 2,6-*бис*(1,1-Диметилэтил)-4-метилфенол. Бутилированный гидрокситолуол.

Белый или желтовато-белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень мало растворим в ацетоне, легкорастворим в 96 % спирте и в растительных маслах.

Температура затвердевания (*2.2.18*): от 69 °С до 70 °С.

Бутилированный гидрокситолуол. *1013800*. [128-37-0]. См. *Бутилгидрокситолуол Р*.

***трет*-Бутилметиловый эфир.** *1013900*. [1634-04-4]. См. *1,1-Диметилэтилметиловый эфир Р*.

***трет*-Бутиловый спирт.** См. *2-Метил-2-пропанол Р*.

Бутиловый эфир парагидроксибензойной кислоты. $C_{11}H_{14}O_3$ (*М.м.* 194,2). *1103900*. [94-26-8]. Бутилпарагидроксибензоат. Бутил-4-гидроксибензоат.

Содержание: не менее 99,0 % и не более 100,5 % $C_{11}H_{14}O_3$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в метаноле.

Бутилпарагидроксибензоат. См. *Бутиловый эфир парагидроксибензойной кислоты Р*.

Бутиролактон. $C_4H_6O_2$. (*М.м.* 86,1). *1104000*. [96-48-0]. Дигидро-2(3*H*)-фуранон. γ-Бутиролактон.

Маслянистая жидкость. Смешивается с водой, растворим в метаноле.

n_D^{25}: около 1,435.

Температура кипения: около 204 °С.

Буферный рабочий раствор для электрофореза в системе натрия додецилсульфат – полиакриламидный гель (SDS-PAGE). *1114900*.

151,4 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р*, 721,0 г *глицина Р* и 50,0 г *натрия лаурилсульфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 5000 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием разводят *водой Р* в 10 раз и перемешивают. pH (*2.2.3*) разведенного раствора должен быть от 8,1 до 8,8.

Буферный образцовый раствор (концентрированный) для электрофореза в системе натрия додецилсульфат – полиакриламидный гель (SDS-PAGE). *1115000*.

1,89 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р*, 5,0 г натрия *лаурилсульфата Р*, 50 мг *бромфенолового синего Р* растворяют в *воде Р*. Прибавляют 25,0 мл *глицерина Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. Полученный раствор доводят *кислотой хлористоводородной Р* до pH 6,8 и разводят *водой Р* до объема 125 мл.

Буферный образцовый раствор (концентрированный) для электрофореза в системе натрия додецилсульфат – полиакриламидный гель (SDS-PAGE) для восстановительных условий. *1122100*.

3,78 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р*, 10,0 г *натрия додецилсульфата Р*, 100 мг *бромфенолового синего Р* растворяют в *воде Р*. Прибавляют 50,0 мл *глицерина Р* и доводят *водой Р* до объема 200 мл. К полученному раствору прибавляют 25,0 мл *2-меркаптоэтанола Р*, доводят *кислотой хлористоводородной Р* до pH (*2.2.3*) 6,8 и разводят *водой Р* до объема 250,0 мл.

Альтернативно в качестве восстанавливающего вещества вместо 2-меркаптоэтанола может быть использован дитиотреитол. В этом случае образцовый буферный раствор готовят следующим образом: 3,78 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р*, 10,0 г *натрия додецилсульфата Р*, 100 мг *бромфенолового синего Р* растворяют в *воде Р*. Прибавляют 50,0 мл *глицерина Р* и доводят *водой Р* до объема 200 мл. Полученный раствор доводят *кислотой хлористоводородной Р* до pH (*2.2.3*) 6,8 и разводят *водой Р* до объема 250,0 мл. Непосредственно перед использованием прибавляют *дитиотреитол Р* до конечной концентрации 100 мм.

Быстрый красный В, соль. См. *Прочный красный В, соль Р*.

Быстрый синий В, соль. См. *Прочный синий В, соль Р*.

#Вазелин.

См. статью *#Вазелин*.

Вазелин белый. См. *Парафин мягкий, белый Р*.

Вазелиновое масло. *1062000*. [8042-47-5].

См. статью *Парафин жидкий*.

Валенцен. $C_{15}H_{24}$. (*М.м.* 204,4). *1152100*. [4630-07-3]. 4β*H*,5α-Эремофила-1(10),11-диен. (1*R*,7*R*,8a*S*)-1,8a-Диметил-7-(1-метилэтенил)-1,2,3,5,6,7,8,8a-октагидронафтален.

Маслянистая бесцветная до светло-желтого цвета жидкость с характерным запахом. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_4^{20}: около 0,918.

n_D^{20}: около 1,508.

Температура кипения: около 123 °С.

Валенцен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Апельсиновое масло*.

Содержание валенцена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90 %.

Валереновая кислота. $C_{15}H_{22}O_2$. (*М.м.* 234,3). *1165700*. [3569-10-6]. (2*E*)-3-[(4*S*,7*R*,7a*R*)-3,7-Диметил-2,4,5,6,7,7a-гесагидро-1*H*-инден-4-ил]-2-метилпроп-2-еновая кислота.

Температура плавления: от 134 °C до 138 °C.

Валериановая кислота. $C_5H_{10}O_2$. (*М.м.* 102,1). *1095200*. [109-52-4]. Пентановая кислота.

Бесцветная жидкость. Растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,94.

n_D^{20}: около 1,409.

Температура кипения: около 186 °C.

Ванадиевый ангидрид. См. *Ванадия (V) оксид Р*.

Ванадия (V) оксид. V_2O_5. (*М.м.* 181,9). *1034000*. [1314-62-1]. Ванадиевый ангидрид. Диванадия пентоксид.

Содержание: не менее 98,5 % V_2O_5. Порошок от желто-коричневого до оранжевато-коричневого цвета. Малорастворим в воде, растворим в концентрированных минеральных кислотах и растворах гидроксидов щелочных металлов с образованием солей.

Прозрачность (*2.2.1*). 1 г ванадия (V) оксида нагревают с 10 мл *кислоты серной Р* в течение 30 мин, охлаждают и доводят до объема 10 мл этой же кислотой. Полученный раствор должен быть прозрачным.

Чувствительность к водорода пероксиду. 1,0 мл раствора, приготовленного для испытания на прозрачность, осторожно доводят *водой Р* до объема 50,0 мл (испытуемый раствор). К 0,5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл раствора *водорода пероксида Р* (содержит 0,1 г/л H_2O_2).

Полученный раствор должен иметь четко выраженную оранжевую окраску в сравнении с окраской контрольного раствора, приготовленного из 0,5 мл испытуемого раствора и 0,1 мл *воды Р.* Оранжевое окрашивание испытуемого раствора должно перейти в оранжево-желтое после прибавления 0,4 мл раствора водорода пероксида (содержит 0,1 г/л H_2O_2).

Потеря в массе при прокаливании. Не более 1,0 %. 1,00 г испытуемого образца прокаливают при температуре (700±50) °C.

Количественное определение. 0,200 г испытуемого образца растворяют при нагревании в 20 мл 70 % (*м/м*) раствора *кислоты серной Р*, прибавляют 100 мл *воды Р* и *0,02 М раствора калия перманганата* до красноватого окрашивания. Избыток калия перманганата обесцвечивают прибавлением раствора 30 г/л *натрия нитрита Р*. Прибавляют 5 г *мочевины Р* и 80 мл 70 % (*м/м*) раствора *кислоты серной Р*, охлаждают и немедленно титруют *0,1 М раствором железа сульфата* до появления зеленовато-красного окрашивания, используя в качестве индикатора 0,1 мл *ферроина Р*.

1 мл *0,1 М раствора железа сульфата* соответствует 9,095 мг V_2O_5.

Ванадия (V) оксида раствор в кислоте серной. *1034001*.

0,2 г *ванадия (V) оксида Р* растворяют в 4 мл *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Ванилин. *1095300*. [121-33-5].

См. статью *Ванилин*.

Ванилина реактив. *1095301*.

К 100 мл раствора 10 г/л *ванилина Р* в *96 % спирте Р* осторожно по каплям прибавляют 2 мл *кислоты серной Р*.

Срок годности 48 ч.

#Ванилина раствор в серной кислоте.

0,1 г *ванилина Р* растворяют в 10 мл *кислоты серной Р*. Раствор используют свежеприготовленным.

Ванилина раствор в фосфорной кислоте. *1095302*.

1,0 г *ванилина Р* растворяют в 25 мл *96 % спирта Р*, прибавляют 25 мл *воды Р* и 35 мл *кислоты фосфорной Р*.

#Ванилина раствор в хлористоводородной кислоте.

0,2 г *ванилина Р* растворяют в 10 мл *кислоты хлористоводородной Р*. Раствор используют свежеприготовленным.

#Ван-Урка реактив. К 35 мл *воды Р* приливают при помешивании 65 мл *кислоты серной Р* и в еще горячий раствор вносят 0,03 мл раствора 100 г/л *железа (III) хлорида Р*. После охлаждения раствора до 50 °С прибавляют 0,2 г *диметиламинобензальдегида Р*. Реактив используют через 24 ч после приготовления. Срок годности 7 сут.

Винная кислота. *1087200*. [87-69-4].

См. статью *Винная кислота*.

#Виннокаменная кислота. См. *Винная кислота Р*.

Винилацетат. $C_4H_6O_2$. (*М.м.* 86,10). *1111800*. [108-05-4]. Этенилацетат.

d_{20}^{20}: около 0,930.

Температура кипения: около 72 °С.

Винилмуравьиновая кислота. См. *Акриловая кислота Р*.

2-Винилпиридин. C_7H_7N. (*М.м.* 105,1). *1102200*. [100-69-6].

Жидкость желтого цвета. Смешивается с водой.

d_{20}^{20}: около 0,97.

n_D^{20}: около 1,549.

1-Винилпирролидин-2-он. C_6H_9NO. (*М.м.* 111,1). *1111900*. [88-12-0]. 1-Этенилпирролидин-2-он.

Содержит не менее 99,0 % C_6H_9NO. Прозрачная бесцветная жидкость.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,1 %. Определение проводят из 2,5 г 1-вилилпирролидин-2-она, используя в качестве растворителя смесь 50 мл *метанола безводного Р* и 10 мл *бутиролактона Р*. *Количественное определение*. Газовая хроматография (*2.2.28*).

Хроматографирование проводят на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором в следующих условиях:

– колонка кварцевая капиллярная длиной 30 м и внутренним диаметром 0,5 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* толщиной 1,0 мкм;

– *газ-носитель: гелий для хроматографии Р*;

– температура блока ввода пробы: 190 °С;

– температуру колонки программируют следующим образом: выдерживают температуру 80 °С в течение 1 мин, затем повышают до 190 °С со скоростью 10 °С в минуту и выдерживают температуру 190 °С в течение 15 мин.

Хроматографируют 0,3 мкл испытуемого вещества, регулируя скорость потока газа-носителя таким образом, чтобы время удерживания пика, соответствующего 1-винилпирролидин-2-ону, составляло около 17 мин. Содержание C_6H_9NO определяют методом внутренней нормализации.

Винилполимер октадецилсилильный для хроматографии. *1121600*.

Сферические частицы (5 мкм) сополимера винилового спирта, связанного октадецилсиланом.

Содержит 17 % углерода.

Винилхлорид. C_2H_3Cl. (*М.м.* 62,5). *1095400*. [75-01-4].

Бесцветный газ. Малорастворим в органических растворителях.

#Висмута нитрат. $Bi(NO_3)_3 \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 485,1).

Висмута (III) нитрат пентагидрат.

Прозрачные бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок.

Висмута нитрат основной. $4BiNO_3(OH)_2 \cdot BiO(OH)$. (*М.м.* 1462). *1011500*. [1304-85-4].

Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде.

Висмута нитрат основной Р1. *1011501*.

Содержит не менее 71,5 % и не более 74,0 % висмута (Bi); не менее 14,5 % и не более 16,5 % нитрата в пересчете на азота (V) оксид (N_2O_5).

Висмута нитрата основного раствор. *1011502*.

5 г *висмута нитрата основного Р1* растворяют в смеси из 8,4 мл *кислоты азотной Р* и 50 мл *воды Р,* доводят *водой Р* до объема 250 мл и при необходимости фильтруют.

Кислотность. К 10 мл прибавляют 0,05 мл *раствора метилового оранжевого Р*. При прибавлении от 5,0 мл до 6,25 мл *1 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться.

Вода. *1095500*. [7732-18-5].

См. статью *Вода очищенная*.

Вода, свободная от аммиака. *1095501*. [7732-18-5].

К 100 мл *воды Р* прибавляют 0,1 мл *кислоты серной Р*, перегоняют, используя прибор для определения температурных пределов перегонки (*2.2.11*), отбрасывают первые 10 мл и собирают следующие 50 мл.

Вода, свободная от нитратов. *1095506*. [7732-18-5].

К 100 мл *воды Р* прибавляют несколько миллиграммов *калия перманганата Р* и *бария гидроксида Р*. Перегоняют, используя прибор для определения температурных пределов перегонки (*2.2.11*), отбрасывают первые 10 мл и собирают следующие 50 мл.

Вода, свободная от углерода диоксида. *1095502*. [7732-18-5].

Воду Р кипятят в течение нескольких минут и охлаждают, защищая от атмосферного воздействия. Хранят, защищая от атмосферного воздействия.

Вода, свободная от частиц. *1095507*. [7732-18-5].

Воду Р фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,22 мкм.

Вода дейтерированная. См. *Дейтерия оксид Р*.

Вода дистиллированная. *1095504*. [7732-18-5].

Вода Р, полученная путем перегонки.

Вода дистиллированная деионизированная. *1095508*.

Деионизированную *воду Р* получают дистилляцией. Значение удельного сопротивления не менее 18 МОм·м.

Вода для инъекций. *1095505*. [7732-18-5].

См. статью *Вода для инъекций*.

Вода для хроматографии. *1095503*. [7732-18-5]. Деионизированная *вода Р* с удельным сопротивлением не менее 0,18 МОм·м.

Водород для хроматографии. H_2. (*М.м.* 2,016). *1043700* [1333-74-0].

Содержит не менее 99,95 % (*об/об*) H_2.

Водорода пероксида раствор концентрированный. *1043900*. [7722-84-1].

См. статью *Водорода пероксида 30 % раствор*.

Водорода пероксида раствор разведенный. *1043800*. [7722-84-1].

См. статью *Водорода пероксида 3 % раствор*.

Восстанавливающая смесь. *1074700*.

Измельчают до получения однородной смеси вещества, прибавляемые в следующем порядке: 20 мг *калия бромида Р*, 0,5 г *гидразина сульфата Р* и 5 г *натрия хлорида Р*.

Галактоза. $C_6H_{12}O_6$. (*М.м.* 180,2). *1039700*. [59-23-4]. D-(+)-Галактоза.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворима в воде.

$[\alpha]_D^{20}$: от +79 до +81. Определение проводят, используя раствор 100 г/л испытуемого образца в *воде Р,* содержащей около 0,05 % NH_3.

Галловая кислота. $C_7H_6O_5 \cdot H_2O$. (*М.м.* 188,1). *1039800*. [5995-86-8]. 3,4,5-Тригидроксибензойная кислота моногидрат.

Кристаллический порошок или длинные игольчатые кристаллы, бесцветные или слегка желтоватого цвета. Растворима в воде, легкорастворима в горячей воде, в 96 % спирте и в глицерине.

Галловая кислота теряет кристаллизационную воду при температуре 120 °С.

Температура плавления: около 260 °С с разложением.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Листья толокнянки*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Гарпагозид. $C_{24}H_{30}O_{11}$. (*М.м.* 494,5). *1098600*.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень гигроскопичен. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: от 117 °С до 121 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Гвайазулен. $C_{15}H_{18}$. (*М.м.* 198,3). *1041500*. [489-84-9]. 1,4-Диметил-7-изопропилазулен.

Кристаллы темно-синего цвета или жидкость синего цвета. Очень мало растворим в воде, смешивается с жирными и эфирными маслами, вазелиновым маслом, умеренно растворим в 96 % спирте, растворим в растворе 500 г/л кислоты серной и 80 % (*м/м*) растворе кислоты фосфорной с образованием бесцветного раствора.

Температура плавления: около 30 °С. Хранят в защищенном от света и воздуха месте.

Гваяковая смола. *1041400.* Смола, полученная из сердцевины дерева *Guaiacum officinale* L. и *Guaiacum sanctum* L.

Твердые гладкие частицы красновато-коричневого или зеленовато-коричневатого цвета, блестят на изломе.

Гвайякол. $C_7H_8O_2$. (*М.м.* 124,1). *1148300*. [90-05-1]. 2-Метоксифенол. 1-Гидрокси-2-метоксибензол.

Кристаллическая масса или бесцветная или желтоватая жидкость. Гигроскопичен. Малорастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура кипения: 205 °С.

Температура плавления: 28 °С.

Гексадиметрина бромид. $(C_{13}H_{30}Br_2N_2)_n$. *1042300*. [28728-55-4]. 1,5-Диметил-1,5-диазаундекаметилен полиметобромид. Поли(1,1,5,5-тетраметил-1,5-азония-ундекаметилен дибромид).

Белый или почти белый аморфный порошок. Гигроскопичен. Растворим в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Гексакозан. $C_{26}H_{54}$. (*М.м.* 366,7). *1042200*. [630-01-3].

Бесцветные или белые или почти белые хлопья. Температура плавления: около 57 °С.

2,2′,2″,6,6′,6″-Гекса(1,1-диметилэтил)-4,4′,4″-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензонитрил)трисметилен]трифенол. $C_{54}H_{78}O_3$. (*М.м.* 775). *1042100*. 2,2′,2″,6,6′,6″-Гекса-*трет*-бутил-4,4′,4″-[(2,4,6-триметил-1,3,5 бензонитрил)трисметилен]трифенол.

Кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 244 °С.

Гексаметилдисилазан. $C_6H_{19}NSi_2$. (*М.м.* 161,4). *1042400*. [999-97-3].

Прозрачная бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,78.

n_D^{20}: около 1,408.

Температура кипения: около 125 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Гексаметилентетрамин. $C_6H_{12}N_4$. (*М.м.* 140,2). *1042500*. [100-97-0]. Гексамин. 1,3,5,7-Тетра-азатрицикло[3.3.1.13,7]декан. #Гексамин.#

Бесцветный кристаллический порошок.

Очень легко растворим в воде.

#Гексамин. См. *Гексаметилентетрамин Р*.

Гексан. C_6H_{14}. (*М.м.* 86,2). *1042600*. [110-54-3].

Бесцветная воспламеняющаяся жидкость.

Практически нерастворим в воде, смешивается с этанолом.

d_{20}^{20}: от 0,659 до 0,663.

n_D^{20}: от 1,375 до 1,376.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 67 °С до 69 °С; должно перегоняться не менее 95 %. *Гексан, используемый в спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание*.

Пропускание (*2.2.25*): Не менее 97 %. Определение проводят в области длин волн от 260 нм до 420 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

1,1,1,3,3,3-Гексафторпропан-2-ол. $C_3H_2F_6O$. (*М.м.* 168,0). *1136000*. [920-66-1].

Содержание: не менее 99,0 %, определенное методом газовой хроматографии.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой и этанолом.

d_{20}^{20}: около 1,596.

Температура кипения: около 59 °С.

Гексиламин. $C_6H_{15}N$. (*М.м.* 101,2). *1042700*. [111-26-2]. Гексанамин.

Бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,766.

n_D^{20}: около 1,418.

Температура кипения: от 127 °С до 131 °С.

Гелий для хроматографии. He (*А.м.* 4,003). *1041800*. [7440-59-7].

Содержит не менее 99,995 % (*об/об*) He.

Гемоглобин. *1041700*. [9008-02-0].

Азот: от 15 % до 16 %.

Железо: от 0,2 % до 0,3 %.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*): не более 2 %.

Сульфатная зола (*2.4.14*): не более 1,5 %.

Гемоглобина раствор. *1041701*.

2 г *гемоглобина Р* помещают в стакан вместимостью 250 мл, прибавляют 75 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*2 и перемешивают до полного растворения. Доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором кислоты хлористоводородной* до 1,6±0,1. Полученный раствор переносят в колбу вместимостью 100 мл с помощью *раствора кислоты хлористоводородной разведенной Р*2 и прибавляют 25 мг *тиомерсаля Р*.

Срок годности 1 сут.

Хранят при температуре (5±3) °С; перед использованием снова доводят pH до 1,6.

#Генциановый фиолетовый. См. *Метиловый фиолетовый Р*.

Гепарин. *1041900*. [9041-08-1].

См. статью *Гепарин натрия*.

Гептан. C_7H_{16}. (*М.м.* 100,2). *1042000*. [142-82-5].

Бесцветная воспламеняющаяся жидкость.

Практически нерастворим в воде, смешивается с этанолом и эфиром.

d_{20}^{20}: от 0,683 до 0,686.

n_D^{20}: от 1,387 до 1,388.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 97 °С до 98 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Геранилацетат. $C_{12}H_{20}O_2$ (*М.м.* 196,3). *1106500*. [105-87-3]. (*E*)-3,7-Диметилокта-2,6-диен-1-ил ацетат.

Бесцветная или слабо-желтая жидкость со слабым запахом розы и лаванды.

Геранилацетат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло цветков померанца*, используя геранилацетат в качестве испытуемого раствора.

Содержание геранилацетата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Гиалуронидазы разбавитель. *1043300*.

0,140 г *желатина гидролизованного Р* растворяют при температуре 37 °С в 200 мл смеси из равных объемов *фосфатного буферного раствора pH 6,4 Р* и *воды Р*.

Срок годности 2 ч.

Гидразин. H_4N_2. (*М.м.* 32,05). *1136300*. [302-01-2]. Диазан.

Слегка маслянистая бесцветная жидкость с сильным апахом аммиака. Смешивается с водой. Коммерчески доступны водные растворы.

Предостережение: токсичный и разъедающий.

n_D^{20} : около 1,470.

Температура кипения: около 113 °C.

Температура плавления: около 1,5 °C.

Гидразина сульфат. $H_6N_2O_4S$. (*М.м.* 130,1). *1043400*. [10034-93-2].

Бесцветные кристаллы. Умеренно растворим в холодной воде, растворим в горячей воде (50 °C) и легкорастворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Мышьяк (*2.4.2, метод А*). Не более 0,0001 % (1 ppm). 1,0 г должен выдерживать испытание на мышьяк.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,1 %.

#Гидразина гидрохлорид. $H_4N_2 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 104,96). Гидразин солянокислый.

Белый или почти белый кристаллический порошок. *Токсичен*.

Гидрокортизона ацетат. *1098800*. [50-03-3].

См. статью *Гидрокортизона ацетат*.

4-Гидроксикумарин. $C_9H_6O_3$. (*М.м.* 162,2). *1169700*. [1076-38-6]. 4-Гидрокси-2*H*-1-бензопиран-2-он.

Белый или почти белый порошок. Легкорастворим в метаноле.

Содержание: не менее 98,0 %.

Гидроксиламина гидрохлорид. NH_4ClO. (*М.м.* 69,5). *1044300*. [5470-11-1].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Гидроксиламина гидрохлорида раствор Р2. *1044304*.

2,5 г *гидроксиламина гидрохлорида Р* растворяют в 4,5 мл горячей *воды Р,* прибавляют 40 мл *96 % спирта Р*, 0,4 мл *раствора бромфенолового синего Р2* и достаточное количество *0,5 М раствора калия гидроксида* спиртового до появления зеленовато-желтого окрашивания. Доводят *96 % спиртом Р* до объема 50,0 мл.

Гидроксиламина раствор спиртовой. *1044301*.

3,5 г *гидроксиламина гидрохлорида Р* растворяют в 95 мл *спирта (60 %, об/об) Р*, прибавляют 0,5 мл раствора 2 г/л *метилового оранжевого Р* в *спирте (60 %, об/об) Р* и достаточное количество *0,5 М раствора калия гидроксида* в *спирте (60 %, об/об)* до получения четкого желтого окрашивания. Доводят *спиртом (60 %, об/об) Р* до объема 100 мл.

Гидроксиламина раствор щелочной. *1044302*.

Непосредственно перед использованием смешивают равные объемы раствора 139 г/л *гидроксиламина гидрохлорида Р* и раствора 150 г/л *натрия гидроксида Р*.

Гидроксиламина раствор щелочной Р1. *1044303*.

Раствор А. 12,5 г *гидроксиламина гидрохлорида Р* растворяют в *метаноле Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Раствор В. 12,5 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *метаноле Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием смешивают равные объемы растворов А и В.

#Гидроксиламина раствор щелочной Р3. *Раствор А.* 10 г *гидроксиламина гидрохлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Раствор В. 10 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием смешивают растворы А и В (1:2, *об/об*).

#Гидроксиламина сульфат. $N_2H_6O_2 \cdot H_2SO_4$. (*М.м.* 164,14). Гидроксиламин сернокислый.

Бесцветные кристаллы.

4-Гидроксибензойная кислота. $C_7H_6O_3$. (*М.м.* 138,1). *1106700*. [99-96-7].

Кристаллический порошок. Очень мало растворима в воде, очень легко растворима в 96 % спирте, растворима в ацетоне.

Температура плавления: от 214 °C до 215 °C.

4-Гидроксиизофталевая кислота. $C_8H_6O_5$. (*М.м.* 182,1). *1106900*. [636-46-4].

4-Гидроксибензол-1,3-дикарбоновая кислота.

Игольчатые или в виде пластинок кристаллы. Очень мало растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте и эфире.

Температура плавления: около 314 °C с разложением.

Гидроксиметилфурфурол. $C_6H_6O_3$. (*М.м.* 126,1). *1044400*. [67-47-0]. 5-Гидроксиметилфурфураль.

Игольчатые кристаллы. Легкорастворим в воде, ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 32 °C.

Гидроксинафтолового синего натриевая соль. $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{11}S_3$. (*М.м.* 620). *1044500*. [63451-35-4]. Тринатрия 2,2′-дигидрокси-1,1′-азонафталин-3′,4,6′-трисульфонат.

12-Гидроксиолеиновая кислота. *См. Рицинолеиновая кислота Р*.

12-Гидроксистеариновая кислота. $C_{18}H_{36}O_3$. (*М.м.* 300,5). *1099000*. [106-14-9]. 12-Гидроксиоктадекановая кислота.

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: от 71 °C до 74 °C.

5-Гидроксиурацил. $C_4H_4N_2O_3$. (*М.м.* 128,1). *1044700*. [496-76-4]. Изобарбитуровая кислота. Пиримидин-2,4,5-триол.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 310 °C с разложением.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Фторурацил*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно с R_f около 0,3.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Гидроксихинолин. C_9H_7NO. (*М.м.* 145,2). *1044600*. [148-24-3]. 8-Гидроксихинолин. Хинолин-8-ол.

Белый или слегка желтоватый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, легкорастворим в ацетоне, в 96 % спирте и в разведенных минеральных кислотах.

Температура плавления: около 75 °C.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,05 %.

#20-Гидроксиэкдизон. $C_{27}H_{44}O_7$. (*М.м.* 480,6). [5289-74-7]. 2β,3β,14α,20β,22,25-Гексагидрокси-7-холестен-6-он. Экдистерон. β-Экдизон. Полиподин А.

Содержит не менее 95 % $C_{27}H_{44}O_7$.

Гидрохинон. $C_6H_6O_2$. (*М.м.* 110,1). *1044100*. [123-31-9]. Бензол-1,4-диол.

Бесцветные или белого или почти белого цвета игольчатые мелкие кристаллы, темнеющие под действием воздуха и света. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 173 °C.

Хранят в защищенном от света и воздуха месте.

Гидрохинона раствор. *1044101*.

0,5 г *гидрохинона Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 20 мкл *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 50 мл.

Гиосциамина сульфат. $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 713). *1044900*. [620-61-1]. Бис[(1*R*,3*r*,5*S*)-метил-8-азабицикло[3.2.1]окт-3-ил-(2*S*)-3-гидрокси-2-фенилпропаноат]сульфат дигидрат. Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные иголки. Очень легко растворим в воде, умеренно растворим или растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 203 °C с разложением.

Гиосцина гидробромид. $C_{17}H_{22}BrNO_4 \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 438,3). *1044800*. [6533-68-2]. (1*R*,2*R*,4*S*,5*S*,7*s*)-Метил-3-оксо-9-азотрицик-ло[3.3.1.$0^{2,4}$]нон-7-ил(2*S*)-3-гидрокси-2-фенил-пропаноат гидробромид тригидрат. #Скополамина гидробромид.#

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_{17}H_{22}BrNO_4$ в пересчете на безводное вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 197 °C с разложением, определяемая после высушивания под вакуумом в течение 24 ч и затем при температуре от 100 °C до 105 °C в течение 2 ч.

Гиперозид. $C_{21}H_{20}O_{12}$. (*М.м.* 464,4). *1045000*. 2-(3,4-Дигидроксифенил)-3-β-D-галактопиранозилокси-5,7-дигидроксихромен-4-он.

Игольчатые кристаллы светло-желтого цвета. Растворим в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: –8,3. Определение проводят, используя раствор 2 г/л испытуемого образца в *пиридине Р*.

Температура плавления: около 240 °С с разложением.

Раствор в *метаноле Р* имеет два максимума поглощения (*2.2.25*) при длинах волн 259 нм и 364 нм.

Гипоксантин. $C_5H_4N_4O$. (*М.м.* 136,1). *1045300*. [68-94-0]. 1*H*-Пурин-6-он.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в кипящей воде, растворим в разведенных кислотах и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. Разлагается при температуре около 150 °С (не плавясь).

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Меркаптопурин*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Гипофосфита реактив. *1045200*.

10 г *натрия гипофосфита Р* растворяют при слабом нагревании в 20 мл *воды Р,* доводят *кислотой хлористоводородной Р* до объема 100 мл, отстаивают и декантируют или фильтруют через стекловату.

Гистамина дигидрохлорид. $C_5H_9N_3 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 184,1). *1042800*. [56-92-8]. 2-(1*H*-Имидазолил)этанамина дигидрохлорид.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_5H_{11}Cl_2N_3$ в пересчете на сухое вещество.

Гистамина фосфат. $C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 325,2). *1042900*. [23297-93-0]. 2-(1*H*-Имидазол-4-ил)этанамина дифосфат.

Бесцветные длинные призматические кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % $C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4$ в пересчете на безводное вещество.

Гистамина раствор. *1042901*.

Раствор 9 г/л *натрия хлорида Р*, содержащий 0,1 мкг/мл гистамина фосфата или гистамина дигидрохлорида в пересчете на гистамин-основание.

Гистидина гидрохлорид моногидрат. $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$. (*М.м.* 209,6). *1043000*. [123333-71-1]. (*RS*)-2-Амино-3-(имидазол-4-ил) пропионовой кислоты гидрохлорид моногидрат.

Бесцветные кристаллы или кристаллический порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: около 250 °С с разложением.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Гистамина дигидрохлорид*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Гитоксин. $C_{41}H_{64}O_{14}$. (*М.м.* 781). *1040200*. [4562-36-1]. Гликозид *Digitalispurpurea* L. 3β-(*О*-2,6-Дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-*О*-2,6-дидезокси-β-D-рибо-гексопиранозил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозилокси)-14,16β-дигидрокси-5β,14β-кард-20(22)-енолид.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и в большинстве органических растворителей, растворим в пиридине.

$[\alpha]_D^{20}$: от +20 до +24. Определение проводят, используя раствор 5 г/л испытуемого образца в смеси растворителей *хлороформ Р – метанол Р* (50:50, *об/об*).

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Листья наперстянки*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Гликолевая кислота. $C_2H_4O_3$. (*М.м.* 76,0). *1040800*. [79-14-1]. 2-Гидроксиуксусная кислота. Кристаллы. Растворима в воде, в ацетоне, в 96 % спирте и в метаноле.

Температура плавления: около 80 °С.

#Гликокол. См. *Глицин Р*.

Глиоксальгидроксианил. $C_{14}H_{12}N_2O_2$. (*М.м.* 240,3). *1041000*. [1149-16-2]. Глиоксаль бис(2-гидроксианил).

Белые или почти белые кристаллы. Растворим в горячем 96 % спирте.

Температура плавления: около 200 °С.

Глиоксаля раствор. *1098400*. [107-22-2]. Содержит около 40 % (*м/м*) глиоксаля.

Количественное определение. 1,000 г раствора глиоксаля помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 20 мл раствора 70 г/л *гидроксиламина гидрохлорида Р* и 50 мл *воды Р,* выдерживают в течение 30 мин и титруют *1 М раствором натрия гидроксида* до перехода окраски от красной до зеленой, используя в качестве индикатора 1 мл *смешанного раствора метилового красного Р*.

Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 29,02 мг глиоксаля ($C_2H_2O_2$).

Глицерин. *1040500*. [56-81-5].

См. статью *Глицерин*.

Глицерин Р1. *1040501*.

Должен выдерживать требования статьи *Глицерин* и при использовании для определения примеси А и сопутствующих примесей, как указано в статье *Глицерин*, должен быть свободным от диэтиленгликоля.

Глицерин 85 %. *1040600*.

См. статью *Глицерин 85 %.*

Глицерин 85 % Р1. *1040601*.

Должен выдерживать требования статьи *Глицерин 85 %* и при использовании для определения примеси А и сопутствующих примесей, как указано в статье *Глицерин 85 %*, должен быть свободным от диэтиленгликоля.

#Глицерина раствор.

33 мл *глицерина Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл и прибавляют крупинку *камфоры Р* или одну каплю *фенола жидкого Р*.

Глицин. *1040700*. [56-40-6].

См. статью *Глицин*.

Глицирретиновая кислота. $C_{30}H_{46}O_4$. (*М.м.* 470,7). *1040900*. [471-53-4]. Глицирретиновая кислота. 12,13-Дидегидро-3β-гидрокси-11-оксоолеан-30-овая кислота.

Смесь α- и β-глицирретиновых кислот, в которой преобладает β-изомер.

Порошок от белого до желтовато-коричневого цвета. Практически нерастворима в воде, растворима в этаноле и кислоте уксусной ледяной.

$[\alpha]_D^{20}$: от +145 до +155. Определение проводят, используя раствор 10,0 г/л испытуемого образца в этаноле Р.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель GF_{254} Р*, суспензию которого готовят используя 0,25 % (*об/об*) раствор *кислоты фосфорной Р*. На хроматографическую пластинку наносят 5 мкл раствора 5 г/л кислоты глицирретиновой в смеси из равных объемов *хлороформа Р* и *метанола Р*. Хроматографируют в смеси растворителей *метанол Р – хлороформ Р* (5:95, *об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 10 см, хроматограмму просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме должно обнаруживаться темное пятно (R_f около 0,3), соответствующее β-глицирретиновой кислоте, и меньшее пятно (R_f около 0,5), соответствующее α-глицирретиновой кислоте. Пластинку опрыскивают *раствором анисового альдегида Р* и нагревают при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 10 мин. Оба пятна должны быть окрашены в синевато-фиолетовый цвет; между ними допускается наличие меньшего пятна синевато-фиолетового цвета.

Глутаминовая кислота. *1040400*. [56-86-0].

См. статью *Глутаминовая кислота*.

Глутаровая кислота. $C_5H_8O_4$. (*М.м.* 132,1). *1149700*. [110-94-1]. Пентандионовая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Глутаровый альдегид. $C_5H_8O_2$. (*М.м.* 100,1). *1098300*. [111-30-8].

Маслянистая жидкость. Растворим в воде.

n_D^{25}: около 1,434.

Температура кипения: около 188 °C.

Глюкоза. *1025700*. [50-99-7].

См. статью *Глюкоза безводная*.

Глюкозамина гидрохлорид. $C_6H_{14}ClNO_5$. (*М.м.* 215,6). *1040300*. [66-84-2]. D-глюкозамина гидрохлорид.

Кристаллы. Растворим в воде, практически не растворим в эфире.

$[\alpha]_D^{20}$: +100, снижающееся до +47,5 через 30 мин. Определение проводят, используя раствор 100 г/л испытуемого образца в *воде Р*.

D-Глюкуроновая кислота. $C_6H_{10}O_7$ (*М.м.* 194,1). *1119700*. [6556-12-3].

Содержит не менее 96,0 % $C_6H_{10}O_7$ в пересчете на сухое вещество, высушенное *в вакууме* (*2.2.32*).

Растворима в воде и в 96 % спирте.

Обладает мутаротацией: $[\alpha]_D^{24}$: +11,7 → +36,3.

Количественное определение. 0,150 г растворяют при перемешивании в *метаноле безводном Р* и титруют *0,1 М раствором тетрабутиламмония гидроксида* потенциометрически (*2.2.20*), защищая раствор от воздействия углерода диоксида воздуха во время растворения и титрования.

1 мл *0,1 М раствора тетрабутиламмония гидроксида* соответствует 19,41 мг $C_6H_{10}O_7$.

Гольмия (III) оксид. Ho_2O_3. (*М.м.* 377,9). *1043100*. [12055-62-8]. Дигольмия триоксид.

Порошок желтоватого цвета. Практически нерастворим в воде.

Гольмия перхлората раствор. *1043101*.

Раствор 40 г/л *гольмия (III) оксида Р* в *растворе кислоты хлорной Р* (141 г/л $HClO_4$).

Гуанидина гидрохлорид. $CH_5N_3 \cdot HCl$. (*М.м.* 95,5). *1098500*. [50-01-1].

Кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Гуанин. $C_5H_5N_5O$. (*М.м.* 151,1). *1041600*. [73-40-5]. 2-Амино-1,7-дигидро-6*H*-пурин-6-он.

Аморфный белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, растворим в растворах аммиака и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Гуммиарабик. *1000100*. Аравийская камедь.

Почти полностью, но очень медленно (в течение 2 ч) растворим в двойном от его массы объеме воды. На поверхности остаются очень маленькие кусочки растительных частиц. Полученная жидкость бесцветная или желтоватая, плотная, вязкая, клейкая (липкая), просвечивающаяся и имеющая слабокислую реакцию по синей лакмусовой бумажке. Практически нерастворим в 96 % спирте.

Гуммиарабика раствор. *1000101*.

100 г *гуммиарабика Р* растворяют в 1000 мл *воды Р* при перемешивании механической мешалкой в течение 2 ч. Центрифугируют с ускорением около 2000 *g* в течение 30 мин до получения прозрачного раствора.

Хранят в полиэтиленовом контейнере вместимостью около 250 мл при температуре от 0 °C до –20 °C.

Дантрон. $C_{14}H_8O_4$. (*М.м.* 240,2). *1024500*. [117-10-2]. 1,8-Дигидроксиантрахинон. 1,8-Дигидроксиантрацен-9,10-дион.

Оранжевый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, растворяется в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 195 °C.

Дантрон, используемый при количественном определении сесквитерпеновых кислот в Валерианы корневищах с корнями, должен выдерживать следующие дополнительные испытания.

$A_{1\,см}^{1\%}$: от 355 до 375. Определение проводят при длине волны 500 нм, используя раствор в *1 М растворе калия гидроксида*.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Валерианы корневища с корнями* в концентрации раствора сравнения. Содержание дантрона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95 %.

#Деварда сплав. См. *Сплав Деварда Р*.

2-Дезокси-D-рибоза. $C_5H_{10}O_4$. (*М.м.* 134,1). *1163900*. [533-67-5]. Тиминоза. 2-Дезокси-D-*эритро*-пентоза.

2′-Дезоксиуридин. $C_9H_{12}N_2O_5$. (*М.м.* 228,2). *1024800*. [951-78-0]. 1-(2-Дезокси-β-D-*эритро*-пентофуранозил)-1*H*,3*H*-пиримидин-2,4-дион.

Температура плавления: около 165 °С.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Йодоксиуридин*; наносят 5 мкл раствора 0,25 г/л испытуемого образца. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Дейтерия оксид. ^2H_2O. (*М.м.* 20,03). *1025300*. [7789-20-0]. Вода дейтерированная.

Степень дейтерирования не менее 99,7 %.

d_{20}^{20}: около 1,11.

n_D^{20}: около 1,328.

Температура кипения: около 101 °С.

Дейтерированная уксусная кислота. $C_2{}^2H_4O_2$. (*М.м.* 64,1). *1101100*. [1186-52-3]. Тетрадейтероуксусная кислота. Уксусная-d_3 кислота-*d*.

Степень дейтерирования не менее 99,7 %.

d_{20}^{20}: около 1,12.

n_D^{20}: около 1,368.

Температура кипения: около 115 °С.

Температура плавления: около 16 °С.

Дейтерированный ацетон. $C_3{}^2H_6O$. (*М.м.* 64,1). *1024900*. [666-52-4]. Ацетон-d_6. ($^2H_6$)-Ацетон.

Степень дейтерирования не менее 99,5 %. Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой, с диметилформамидом, с этанолом и с метанолом.

d_{20}^{20}: около 0,87.

n_D^{20}: около 1,357.

Температура кипения: около 55 °С.

Вода и дейтерия оксид: не более 0,1 %.

Дейтерированный диметилсульфоксид. $C_2{}^2H_6OS$. (*М.м.* 84,2). *1025100*. [2206-27-1]. ($^2H_6$)-Диметилсульфоксид. Диметилсульфоксид-d_6. Степень дейтерирования не менее 99,8 %. Очень гигроскопичная практически бесцветная вязкая жидкость. Растворим в воде, в ацетоне и в этаноле.

d_{20}^{20}: около 1,18.

Температура плавления: около 20 °С.

Вода и дейтерия оксид: не более 0,1 %. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Дейтерированный метанол. C^2H_4O. (*М.м.* 36,1). *1025200*. [811-98-3]. (^2H)-Метанол. Метанол-*d*.

Степень дейтерирования не менее 99,8 %. Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой, с 96 % спиртом и с метиленхлоридом.

d_{20}^{20}: около 0,888.

n_D^{20}: около 1,326.

Температура кипения: 65,4 °С.

Дейтерированный хлороформ. C^2HCl_3. (*М.м.* 120,4). *1025000*. [865-49-6]. (^2H)-Хлороформ. Хлороформ-*d*.

Степень дейтерирования не менее 99,7 %. Прозрачная бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с ацетоном и с 96 % спиртом. Может быть стабилизирован серебряной фольгой.

d_{20}^{20}: около 1,51.

n_D^{20}: около 1,445.

Температура кипения: около 60 °C.

Вода и дейтерия оксид: не более 0,05 %.

Декан. $C_{10}H_{22}$. (*М.м.* 142,3). *1024600*. [124-18-5].

Бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде.

n_D^{20}: около 1,411.

Температура кипения: около 174 °C.

Деканаль. $C_{10}H_{20}O$. (*М.м.* 156,3). *1149200*. [112-31-2]. Децило́вый альдеги́д.

Маслянистая бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде.

Деканаль, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Апельсиновое масло*.

Содержание деканаля, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97 %.

Деканол. $C_{10}H_{22}O$. (*М.м.* 158,3). *1024700*. [112-30-1]. *н*-Децило́вый спирт.

Вязкая жидкость, затвердевающая при температуре 6 °C. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

n_D^{20}: около 1,436.

Температура кипения: около 230 °C.

Декстран 2000 синий. *1011700*. [9049-32-5].

Готовят из декстрана, имеющего среднюю молекулярную массу $2 \cdot 10^6$, введением полициклического хромофора, окрашивающего вещество в синий цвет. Степень замещения 0,017. Лиофилизирован. Быстро и полностью растворяется в *воде Р* и водных солевых растворах.

Раствор 1 г/л декстрана 2000 синего в *фосфатном буферном растворе pH 7,0 Р* имеет максимум поглощения (*2.2.25*) при длине волны 280 нм.

Декстран поперечносшитый для хроматографии Р2. *1025500*.

Гранулы шарообразной формы. Подходящий для разделения пептидов и белков с молекулярными массами от $15 \cdot 10^2$ до $30 \cdot 10^3$. Сухие гранулы имеют диаметр от 20 мкм до 80 мкм.

Декстран поперечносшитый для хроматографии Р3. *1025600*.

Гранулы шарообразной формы. Подходящий для разделения пептидов и белков с молекулярными массами от $4 \cdot 10^3$ до $15 \cdot 10^4$. Сухие гранулы имеют диаметр от 40 мкм до 120 мкм.

Декстроза. *1025700*. [50-99-7]. См. *Глюкоза Р*.

Демеклоциклина гидрохлорид. $C_{21}H_{21}ClN_2O_8 \cdot HCl$. (*М.м.* 501,3). *1145600*. [64-73-3]. (4*S*,4a*S*,5a*S*,6*S*,12a*S*)-7-Хлор-4-(диметиламино)-3,6,10,12,12a-пентагидрокси-1,11-диоксо-1,4,4a, 5,5a, 6,11,12a-октагидротетрацен-2-карбоксамида гидрохлорид.

Содержит не менее 89,5 % и не более 102,0 % $C_{21}H_{21}ClN_2O_8 \cdot HCl$ в пересчете на безводное вещество.

Желтый порошок. Растворим или умеренно растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, очень мало растворим в ацетоне. Растворяется в растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов.

Вода (*2.5.12*): не более 3,0 %.

Хранят в защищенном от света месте.

Диазобензолсульфоновой кислоты раствор Р1. *10265000*.

0,9 г *кислоты сульфаниловой Р* растворяют в смеси из 30 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и 70 мл *воды Р*. К 3 мл полученного раствора прибавляют 3 мл раствора 50 г/л *натрия нитрита Р*, охлаждают в ледяной бане в течение

5 мин, прибавляют 12 мл *раствора натрия нитрита Р*, снова охлаждают и доводят *водой Р* до объема 100 мл. Полученный раствор помещают в ледяную баню. Готовят непосредственно перед использованием, выдерживая в ледяной бане в течение 15 мин.

#Диазореактив.

5 мл раствора кислоты сульфаниловой (4,5 г *кислоты сульфаниловой Р* и 45 мл *кислоты хлористоводородной Р* растворяют в 500 мл *воды Р*) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, ставят в ледяную баню, прибавляют 2,5 мл *раствора натрия нитрита Р* и выдерживают в течение 5 мин. Прибавляют 10 мл *раствора натрия нитрита Р*, встряхивают, выдерживают в ледяной бане в течение 5 мин и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Используют свежеприготовленный раствор, сохраняя в ледяной бане.

#Диазореактив Р1. Диазотированный сульфацил.

К 7,0 г *натрия сульфацетамида Р* прибавляют 50 мл *воды Р,* 9 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, ставят в ледяную баню, прибавляют 50 мл *воды Р,* 0,2 мл раствора 100 г/л *натрия нитрита Р*. Доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Используют свежеприготовленный раствор.

3,3′-Диаминобензидина тетрагидрохлорид. $C_{12}H_{18}Cl_4N_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 396,1). *1098000*. [7411-49-6]. 3,3′,4,4′-Дифенилтетрамин.

Белый или слегка розоватый порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: около 280 °С с разложением.

Диаммония 2,2′-азинобис(3-этилбензотиазолин-6-сульфонат). $C_{18}H_{24}N_6O_6S_4$. (*М.м.* 548,7). *1153000*. [30931-67-0]. ABTS. Диаммония 2,2′-(диазандиилиден)бис[3-этил-2,3-дигидробензотиазол-6-сульфонат].

Хромогенный субстрат, пригодный для иммуноферментного анализа (ИФА, *ELISA*).

Таблетки зеленого цвета. Легкорастворим в воде.

pH (*2.2.3*). От 4,2 до 5,8 для раствора 0,1 г/л.

Диаммония гидроцитрат. См. *Аммония цитрат Р*.

Диатомит. *1025900*. [91053-39-3].

Белый или почти белый мелкий гранулированный порошок, полученный из кремнистых оболочек окаменевших диатомовых водорослей или их осколков. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Идентифицируют с помощью микроскопа при увеличении ×500.

Диатомит для газовой хроматографии. *1026000*.

Белый или почти белый мелкий гранулированный порошок, полученный из кремнистых оболочек окаменевших диатомовых водорослей или их осколков. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Идентифицируют с помощью микроскопа при увеличении ×500; очищают посредством обработки *кислотой хлористоводородной Р* и промыванием *водой Р*.

Размер частиц. Не более 5 % должно оставаться на сите (180) и не более 10 % должно проходить через сито (125).

Диатомит для газовой хроматографии Р1. *1026100*.

Белый или почти белый мелкий гранулированный порошок, полученный из кремнистых оболочек окаменевших диатомовых водорослей или их осколков. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Идентифицируют с помощью микроскопа при увеличении ×500; очищают посредством обработки *кислотой хлористоводородной Р* и промыванием *водой Р*.

Размер частиц. Не более 5 % должно оставаться на сите (250) и не более 10 % должно проходить через сито (180).

Диатомит для газовой хроматографии Р2. *1026200*.

Белый или почти белый мелкий гранулированный порошок с удельной площадью поверхности около 0,5 $м^2/г$, полученный из кремнистых оболочек окаменевших диатомовых водорослей или их осколков. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Идентифицируют с помощью микроскопа при увеличении ×500; очищают посредством обработки *кислотой хлористоводородной Р* и промыванием *водой Р*.

Размер частиц. Не более 5 % должно оставаться на сите (180). Не более 10 % должно проходить через сито (125).

Диатомит силанизированный для газовой хроматографии. *1026300*.

Диатомит для газовой хроматографии Р, силанизированный диметилдихлорсиланом или другими подходящими силанизирующими реагентами.

Диатомит силанизированный для газовой хроматографии Р1. *1026400*.

Получают из измельченного красного огнеупорного кирпича и силанизируют диметилдихлорсиланом или другими подходящими силанизирующими реагентами. Очищают посредством обработки *кислотой хлористоводородной Р* и промыванием *водой Р*.

Дибензил. $C_{14}H_{14}$. (*М.м.* 182,3). *1011200*. [103-29-7]. 1,2-Дифенилэтан.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, легкорастворим в ацетоне, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 50 °С до 53 °С.

Дибутиловый эфир. $C_8H_{18}O$. (*М.м.* 130,2). *1026700*. [142-96-1].

Бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с этанолом.

d_{20}^{20}: около 0,77.

n_D^{20}: около 1,399.

Не перегоняют, если дибутиловый эфир не выдерживает испытания на пероксиды.

Пероксиды. 8 мл *раствора крахмала* с *калия йодидом Р* помещают в цилиндр вместимостью 12 мл и диаметром около 1,5 см с притертой стеклянной пробкой, полностью заполняют испытуемым эфиром, закрывают пробкой и перемешивают. Выдерживают в темном месте в течение 30 мин. Не должно появляться окрашивание.

Название и концентрация любого добавленного стабилизатора должны быть указаны на этикетке.

Дибутилфталат. $C_{16}H_{22}O_4$. (*М.м.* 278,3). *1026800*. [84-74-2]. Дибутилбензол-1,2-дикарбоксилат.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная маслянистая жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с ацетоном и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 1,043 до 1,048.

n_D^{20}: от 1,490 до 1,495.

10,11-дигидрокарбамазепин. $C_{15}H_{14}N_2O$. (*М.м.* 238). *1028900*. [3564-73-6]. 10,11-Дигидро-5*H*-дибензо[*b*,*f*]азепин-5-карбоксамид.

Температура плавления: от 205 °С до 210 °С.

5,7-Дигидрокси-4-метилкумарин. $C_{10}H_8O_4$. (*М.м.* 192,2). *1149400*. [2107-76-8]. 5,7-Дигидрокси-4-метил-2*H*-1-бензопиран-2-он.

Светлый желтоватый порошок, практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 295 °С до 303 °С.

Дигидроксинафталин. *1029000*. [132-86-5]. См. *1,3-Дигидроксинафталин Р*.

1,3-Дигидроксинафталин. $C_{10}H_8O_2$. (*М.м.* 160,2). *1029000*. [132-86-5]. Нафталин-1,3-диол.

Кристаллический порошок, обычно коричневато-фиолетового цвета. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 125 °С.

2,7-Дигидроксинафталин. $C_{10}H_8O_2$. (*М.м.* 160,2). *1029100*. [582-17-2]. Нафталин-2,7-диол.

Игольчатые кристаллы. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 190 °С.

2,7-Дигидроксинафталина раствор. *1029101*.

10 мг *2,7-дигидроксинафталина Р* растворяют в 100 мл *кислоты серной Р* и выдерживают до обесцвечивания.

Срок годности 2 сут.

Дигитоксин. $C_{41}H_{64}O_{13}$. (*М.м.* 765). *1028800*. [71-63-6]. 3β-[(*O*-2,6-Дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-*O*-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил)окси]-14-гидрокси-5β,14β-кард-20(22)-енолид.

Содержит не менее 95,0 % и не более 103,0 % $C_{41}H_{64}O_{13}$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в смеси из равных объемов метанола и метиленхлорида, малорастворим в 96 % спирте и в метаноле.

Хранят в защищенном от света месте.

Дигитонин. $C_{56}H_{92}O_{29}$. (*М.м.* 1229). *1028700*. [11024-24-1]. 3β-[*O*-β-D-Глюкопиранозил-(1→3)-*O*-β-D-галактопиранозил-(1→2)-*O*-[β-D-ксилопиранозил-(1→3)]-*O*-β-D-галактопиранозил-(1→4)-*O*-β-D-галактопиранозилокси]-(25*R*)-5-спиростан-2α,15β-диол.

Кристаллы. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в этаноле, малорастворим в 96 % спирте.

Дидодецил-3,3′-тиодипропионат. $C_{30}H_{58}O_4S$. (*М.м.* 514,8). *1027700*. [123-28-4].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне и в петролейном эфире, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 39 °C.

Диизобутилкетон. $C_9H_{18}O$. (*М.м.* 142,2). *1029200*. [108-83-8].

Прозрачная бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с большинством органических растворителей.

n_D^{20}: около 1,414.

Температура кипения: около 168 °C.

Диизопропиловый эфир. $C_6H_{14}O$. (*М.м.* 102,2). *1029300*. [108-20-3].

Прозрачная бесцветная жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром.

d_{20}^{20}: от 0,723 до 0,728.

Температура кипения: от 67 °C до 69 °C.

Не перегоняют, если диизопропиловый эфир не выдерживает испытания на пероксиды. Пероксиды. 8 мл *раствора крахмала с калия йодидом Р* помещают в цилиндр вместимостью 12 мл и диаметром около 1,5 см с притертой стеклянной пробкой, полностью заполняют испытуемым эфиром, закрывают пробкой и перемешивают. Выдерживают в темном месте в течение 30 мин. Не должно появляться окрашивание.

Название и концентрация любого добавленного стабилизатора должны быть указаны на этикетке.

Хранят в защищенном от света месте.

Дикалия гидрофосфат. K_2HPO_4. (*М.м.* 174,2). *1033000*. [7758-11-4].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Дикарбоксидина гидрохлорид. $C_{20}H_{24}N_2O_6 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 461,3). *1026900*. [56455-90-4]. 4,4′-[(4,4′-Диаминодифенил-3,3′-диил)диокси] дибутановой кислоты дигидрохлорид.

Диметикон. *1105400*. [9006-65-9].

Прозрачные бесцветные жидкости различной вязкости. Практически нерастворим в воде, от очень легко растворимого до практически нерастворимого в этаноле, смешивается с этилацетатом, с метилэтилкетоном и с толуолом.

Диметиламинобензальдегид. $C_9H_{11}NO$. (*М.м.* 149,2). *1029800*. [100-10-7]. 4-Диметиламинобензальдегид. #*п*-Диметиламинобензальдегид.#

Белые или желтовато-белые кристаллы. Растворим в 96 % спирте и в разведенных кислотах.

Температура плавления: около 74 °C.

Диметиламинобензальдегида раствор Р1. *1029801*.

0,2 г *диметиламинобензальдегида Р* растворяют в 20 мл *96 % спирта Р*, прибавляют 0,5 мл *кислоты хлористоводородной Р*, полученный раствор встряхивают с *углем активированным Р* и фильтруют. Окраска раствора не должна быть интенсивнее окраски *раствора йода Р3*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Диметиламинобензальдегида раствор Р2. *1029802*.

0,2 г *диметиламинобензалтдегида Р* растворяют без нагревания в смеси из 4,5 мл *воды Р* и 5,5 мл *кислоты хлористоводородной Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Диметиламинобензальдегида раствор Р6. *1029803*. #Реактив Оллпорта.#

0,125 г *диметиламинобензальдегида Р* растворяют в охлажденной смеси из 35 мл *воды Р* и 65 мл *кислоты серной Р*, прибавляют 0,1 мл раствора 50 г/л *железа (III) хлорида Р*.

Перед использованием выдерживают 24 ч в защищенном от света месте.

Хранят при комнатной температуре 7 сут; в холодильнике – в течение нескольких месяцев.

Диметиламинобензальдегида раствор Р7. *1029804*.

1,0 г *диметиламинобензальдегида Р* растворяют в 50 мл *кислоты хлористоводородной Р* и прибавляют 50 мл *96 % спирта Р*.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 1 мес.

Диметиламинобензальдегида раствор Р8. *1029805*.

0,25 г *диметиламинобензалтдегида Р* растворяют в смеси из 5 г *кислоты фосфорной Р*, 45 г *воды Р* и 50 г *кислоты уксусной безводной Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

#*n*-Диметиламинобензальдегида раствор в кислоте серной.

1 г *диметиламинобензальдегида Р* смачивают 4 каплями *воды Р* и прибавляют 3 мл *кислоты серной Р*.

4-Диметиламинокоричный альдегид. $C_{11}H_{13}NO$. (*М.м.* 175,2). *1029900*. [6203-18-5]. 3-(4-Диметиламинофенил)проп-2-еналь. 4-Диметиламиноциннамальдегид.

Оранжевые или оранжево-коричневые кристаллы или порошок. Чувствителен к свету.

Температура плавления: около 138 °С.

4-Диметиламинокоричного альдегида раствор. *1029901*.

1 г *4-диметиламинокоричного альдегида Р* растворяют в смеси из 100 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и 100 мл *этанола Р*. Непосредственно перед использованием раствор разводят *этанолом Р* в 4 раза.

Диметиламинонафталинсульфонилхлорид. $C_{12}H_{12}ClNO_2S$. (*М.м.* 269,8). *1030000*. [605-65-2]. 4-Диметиламино-1-нафталинсульфонилхлорид.

Желтый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в метаноле.

Температура плавления: около 70 °С.

4-Диметиламиноциннамальдегид. См. *4-Диметиламинокоричный альдегид Р*.

Диметиланилин. $C_8H_{11}N$. (*М.м.* 121,2). *1030100*. [121-69-7]. *N,N*-Диметиланилин.

Прозрачная маслянистая жидкость. Свежеперегнанный – почти бесцветный, при хранении темнеет до красновато-коричневого цвета. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

n_D^{20}: около 1,558.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 192 °С до 194 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

***N,N*-Диметиланилин.** *1030100*. [121-69-7]. См. *Диметиланилин Р*.

2,3-Диметиланилин. $C_8H_{11}N$. (*М.м.* 121,2). *1105300*. [87-59-2]. 2,3-Ксилидин.

Желтоватая жидкость. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: от 0,993 до 0,995.

n_D^{20}: около 1,569.

Температура кипения: около 224 °С.

2,6-Диметиланилин. $C_8H_{11}N$. (*М.м.* 121,2). *1030200*. [87-62-7]. 2,6-Ксилидин.

Бесцветная жидкость. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,98.

Диметилацетамид. C_4H_9NO. (*М.м.* 87,1). *1029700*. [127-19-5]. *N*,*N*-Диметилацетамид.

Содержит не менее 99,5 % C_4H_9NO.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой и со многими органическими растворителями.

d_{20}^{20}: около 0,94.

n_D^{20}: около 1,437.

Температура кипения: около 165 °C.

Диметилглиоксим. $C_4H_8N_2O_2$. (*М.м.* 116,1). *1030400*. [95-45-4]. 2,3-Бутандиондиоксим.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в холодной воде, очень мало растворим в кипящей воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 240 °C с разложением.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,05 %.

#Диметилглиоксима раствор.

1 г *диметилглиоксима P* растворяют в 100 мл раствора 50 г/л *натрия гидрокарбоната P*.

Диметилдециламин. $C_{12}H_{27}N$. (*М.м.* 185,4). *1113500*. [1120-24-7]. *N,N*-Диметилдециламин.

Содержит не менее 98,0 % (*м/м*) $C_{12}H_{27}N$. Температура кипения: около 234 °C.

Диметилкарбонат. $C_3H_6O_3$. (*М.м.* 90,1). *1119300*. [616-38-6]. Диметиловый эфир угольной кислоты.

Жидкость. Нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_4^{17} : около 1,065.

n_D^{20}: около 1,368.

Температура кипения: около 90 °C.

#Диметиловый желтый. $C_{14}H_{15}N_3$. (*М.м.* 225,3). *1029600*. [60-11-7]. Показатель Шульца № 28. Индекс цветности № 11020. 4-Диметиламиноазобензол. Метиловый желтый.

Мелкие кристаллы желтого цвета или хлопья желтого или оранжевого цвета. Практически нерастворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель G P*. На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл раствора 0,1 г/л диметилового желтого в *метиленхлориде P* и хроматографируют в этом же растворителе; фронт растворителя должен пройти не менее 10 см. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

#Диметилового желтого раствор.

0,1 г *диметилового желтого P* растворяют в 100 мл *спирта (95 %, об/об) P*.

Изменение окраски. От pH 3,0 (красное окрашивание) до pH 4,0 (желтое окрашивание).

#Диметилового желтого раствор P1.

0,1 г *диметилового желтого P* растворяют в 100 мл *бензола P*.

#Диметилового желтого и орацетового синего раствор. *1118700*.

10 мг *диметилового желтого P* и 10 мг *орацетового синего B P* растворяют в 300 мл *метиленхлорида P*.

***N,N*-Диметилоктиламин.** $C_{10}H_{23}N$. (*М.м.* 157,3). *1030500*. [7378-99-6]. Октилдиметиламин.

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,765.

n_D^{20}: около 1,424.

Температура кипения: около 195 °C.

1,3-Диметил-2-имидазолидинон. $C_5H_{10}N_2O$. (*М.м.* 114,2). [80-73-9]. *N,N'*-Диметилэтиленмочевина.

n_D^{20}: около 1,4720.

Температура кипения: около 224 °C.

Диметилпиперазин. $C_6H_{14}N_2$. (*М.м.* 114,2). *1030700*. [106-58-1]. 1,4-Диметилпиперазин.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,85.

n_D^{20}: около 1,446.

Температура кипения: около 131 °C.

Диметилстеарамид. $C_{20}H_{41}NO$. (*М.м.* 311,6). *1030800*. *N*,*N*-Диметилстеарамид.

Белая или почти белая твердая масса. Растворим во многих органических растворителях, включая ацетон.

Температура плавления: около 51 °C.

Диметилстеариламид. См. *Диметилстеарамид Р*.

Диметилсульфоксид. *1029500*. [67-68-5]. См. статью *Диметилсульфоксид*.

Диметилсульфоксид, используемый в спектрофотометрии должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 10 % при 262 нм; не менее 35 % при 270 нм; не менее 70 % при 290 нм; не менее 98 % при 340 нм и более.

Диметилсульфон. $C_2H_6O_2S$. (*М.м.* 94,1). *1030900*. [67-71-0].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: от 108 °C до 110 °C.

#Диметилтетрадециламин. $C_{16}H_{35}N$. (*М.м.* 241,5). *1031000*. *N*,*N*-Диметилтетрадециламин.

Содержание: не менее 98,0 % (*м/м*) и не более 101,0 % (*м/м*) $C_{16}H_{35}N$.

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с ацетоном, с 96 % спиртом и с метанолом.

d_{20}^{20}: около 0,80.

Температура кипения: около 260 °C.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,3 % (*м/м*).

Количественное определение. 0,200 г растворяют в 10 мл *96 % спирта Р* и титруют *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной* до появления красного окрашивания, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного Р*.

1 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 24,15 мг $C_{16}H_{35}N$.

2,6-Диметилфенол. $C_8H_{10}O$. (*М.м.* 122,2). *1030600*. [576-26-1].

Бесцветные игольчатые кристаллы. Малорастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

Температура кипения: около 203 °C. Температура плавления: от 46 °C до 48 °C.

3,4-Диметилфенол. $C_8H_{10}O$. (*М.м.* 122,2). *1098100*. [95-65-8].

Белые или почти белые кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура кипения: около 226 °C.

Температура плавления: от 25 °C до 27 °C.

Диметилформамид. C_3H_7NO. (*М.м.* 73,1). *1030300*. [68-12-2].

Прозрачная бесцветная жидкость с нейтральным значением pH. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,949 до 0,952.

Температура кипения: около 153 °C.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,1 %.

***N*,*N*-Диметилформамида диметилацеталь.** $C_5H_{13}NO_2$. (*М.м.* 119,2). *1140700*. [4637-24-5]. 1,1-Диметокситриметиламин.

Прозрачная бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,896.

n_D^{20}: около 1,396.

Температура кипения: около 103 °C.

Диметилформамидадиэтилацеталь. $C_7H_{17}NO_2$. (*М.м.* 147,2). *1113600*. [1188-33-6]. *N*,*N*-Диметилформамида диацеталь.

n_D^{20}: около 1,40.

Температура кипения: от 128 °C до 130 °C.

1,1-Диметилэтиламин. $C_4H_{11}N$. (*М.м.* 73,1). *1100900*. [75-64-9]. 2-Амино-2-метилпропан. *трет*-Бутиламин.

Жидкость. Смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,694.

n_D^{20}: около 1,378.

Температура кипения: около 46 °C.

1,1-Диметилэтилметиловый эфир. $C_5H_{12}O$. (*М.м.* 88,1). *1013900*. [1634-04-4]. 2-Метокси-2-метилпропан. *трет*-Бутилметиловый эфир.

Бесцветная прозрачная воспламеняющаяся жидкость.

n_D^{20}: около 1,376.

Пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 50 % при 240 нм; не менее 80 % при 255 нм; не менее 98 % при 280 нм.

1,1-Диметилэтилметиловый эфир Р1. *1126400*.

Содержит не менее 99,5 % $C_5H_{12}O$.

d_{20}^{20}: около 0,741.

n_D^{20}: около 1,369.

Температура кипения: около 55 °C.

Диметоксипропан. $C_5H_{12}O_2$. (*М.м.* 104,1). *1105200*. [77-76-9]. 2,2-Диметоксипропан.

Бесцветная жидкость. Разлагается под действием влажного воздуха или воды.

d_{20}^{20}: около 0,847.

n_D^{20}: около 1,378.

Температура кипения: около 83 °C.

Димидия бромид. $C_{20}H_{18}BrN_3$. (*М.м.* 380,3). *1031100*. [518-67-2]. 3,8-Диамино-5-метил-6-фенилфенантридиния бромид.

Темно-красные кристаллы. Малорастворим в воде при температуре 20 °C, умеренно растворим в воде при температуре 60 °C и в 96 % спирте.

Димидия бромида и сульфанового синего смешанный раствор. *1031101*.

0,5 г *димидия бромида Р* и 0,25 г *сульфанового синего Р* растворяют по отдельности в 30 мл горячей смеси *этанол Р – вода Р* (1:9), перемешивают. Оба раствора смешивают и доводят до объема 250 мл этой же смесью растворителей. 20 мл полученного раствора смешивают с 20 мл раствора 14,0 % (*об/об*) *кислоты серной Р*, предварительно разведенным примерно 250 мл *воды Р,* и доводят *водой Р* до объема 500 мл.

Хранят в защищенном от света месте.

Динатрия арсенат. $Na_2HAsO_4 \cdot 7H_2O$. (*М.м.* 312,0). *1102500*. [10048-95-0]. Динатрия гидроарсенат гептагидрат.

Кристаллы, выветривающиеся на теплом воздухе. Легкорастворим в воде, растворим в глицерине, малорастворим в 96 % спирте. Водный раствор имеет щелочную реакцию по лакмусу.

d_{20}^{20}: около 1,87.

Температура плавления: около 57 °C (при быстром нагревании).

Динатрия бицинхонинат. $C_{20}H_{10}N_2Na_2O_4$. (*М.м.* 388,3). *1126600*. [979-88-4]. Динатрия 2,2′-бихинолин-4-4′-дикарбоксилат.

Динатрия гидрофосфат. $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$. (*М.м.* 358,1). *1033300*. [10039-32-4]. Динатрия фосфат додекагидрат.

Содержание: не менее 98,0 % и не более 101,0 % Na_2HPO_4 в пересчете на безводное вещество.

Бесцветные прозрачные кристаллы. Легко выветриваются. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Динатрия гидрофосфата раствор. *1033301*.

Раствор 90 г/л *динатрия гидрофосфата Р*.

Динатрия гидрофосфат безводный. Na_2HPO_4 (*М.м.* 142,0). *1033400*. [7558-79-4].

Динатрия гидрофосфат дигидрат. *1033500*. [10028-24-7].

См. статью *Динатрия фосфат дигидрат*.

Динатрия гидроцитрат. $C_6H_6Na_2O_7 \cdot 1,5H_2O$. (*М.м.* 263,1). *1033200*. [144-33-2]. Натрия цитрат кислый. Динатрия гидро-2-гидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилат сесквигидрат.

Белый или почти белый порошок. Растворим менее чем в 2 частях воды, практически нерастворим в 96 % спирте.

Динатрия тетраборат. *1033600*. [1330-43-4].

См. статью Натрия тетраборат.

Динатрия эдетат. *1080600*. [6381-92-6].

См. статью *Динатрия эдетат*.

Динитробензоилхлорид. $C_7H_3ClN_2O_5$. (*М.м.* 230,6). *1031400*. [99-33-2]. 3,5-Динитробензоилхлорид.

Полупрозрачный желтый или зеленовато-желтый порошок или желтоватые кристаллы. Растворим в ацетоне и толуоле.

Температура плавления: около 68 °С.

Испытание на пригодность. К 1 мл *этанола Р* и 0,1 г *динитробензоилхлорида Р* прибавляют 0,05 мл *кислоты серной разведенной Р* и кипятят с обратным холодильником в течение

30 мин. После выпаривания на водяной бане к остатку прибавляют 5 мл *гептана Р* и нагревают до кипения. Горячий раствор фильтруют. Кристаллы, образующиеся при охлаждении до комнатной температуры, промывают небольшим количеством *гептана Р* и сушат в эксикаторе. Температура плавления (*2.2.14*) полученных кристаллов: от 94 °С до 95 °С.

Динитробензойная кислота. $C_7H_4N_2O_6$. (*М.м.* 212,1). *1031300*. [99-34-3]. 3,5-Динитробензойная кислота.

Почти бесцветные кристаллы. Малорастворима в воде, очень легко растворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 206 °С.

Динитробензойной кислоты раствор. *1031301*.

Раствор 20 г/л *динитробензойной кислоты Р* в *96 % спирте Р*.

Динитробензол. $C_6H_4N_2O_4$. (*М.м.* 168,1). *1031200*. [99-65-0]. 1,3-Динитробензол.

Желтоватый кристаллический порошок или кристаллы. Практически нерастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 90 °С.

Динитробензола раствор. *1031201*.

Раствор 10 г/л *динитробензола Р* в *96 % спирте Р*.

Динитрофенилгидразин. $C_6H_6N_4O_4$. (*М.м.* 198,1). *1031500*. [119-26-6]. 2,4-Динитрофенилгидразин.

Красновато-оранжевые кристаллы. Очень мало растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 203 °С (метод мгновенного плавления).

#Динитрофенилгидразина спиртовой раствор.

К 0,5 г *динитрофенилгидразина Р* прибавляют 6 мл *кислоты хлористоводородной Р* и перемешивают до исчезновения красно-оранжевого окрашивания осадка. Прибавляют 20 мл *этанола Р*, нагревают смесь на водяной бане до получения прозрачного раствора, охлаждают и доводят *этанолом Р* до объема 100,0 мл.

Полученный раствор хранят в холодном месте. Срок годности 3 мес.

Динитрофенилгидразина уксусно-хлористоводородный раствор. *1031501*.

0,2 г *динитрофенилгидразина Р* растворяют в 20 мл *метанола Р* и прибавляют 80 мл смеси из равных объемов *кислоты уксусной Р* и *кислоты хлористоводородной Р1*. Готовят непосредственно перед использованием.

Динитрофенилгидразина хлористоводородный раствор. *1031502*.

0,50 г *динитрофенилгидразина Р* растворяют при нагревании в *кислоте хлористоводородной разведенной Р*, доводят объем раствора тем же растворителем до 100 мл, охлаждают и фильтруют. Готовят непосредственно перед использованием.

Динонилфталат. $C_{26}H_{42}O_4$. (*М.м.* 418,6). *1031600*. [28553-12-0].

Бесцветная или бледно-желтая вязкая жидкость.

d_{20}^{20}: от 0,97 до 0,98.

n_D^{20}: от 1,482 до 1,489.

Кислотность. 5,0 г динонилфталата встряхивают с 25 мл *воды Р* в течение 1 мин. Выдерживают, водный слой отделяют, фильтруют и прибавляют 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р*. Окраска раствора должна измениться при прибавлении не более 0,3 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* (0,05 % в пересчете на кислоту фталевую).

Вода (*2.5.12*). Не более 0,1 %.

Диоксан. $C_4H_8O_2$. (*М.м.* 88,1). *1032000*. [123-91-1]. 1,4-Диоксан.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой и большинством органических растворителей.

d_{20}^{20}: около 1,03.

Температура затвердевания (*2.2.18*). От 9 °С до 11 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,5 %.

Не перегоняют, если диоксан не выдерживает испытания на пероксиды.

Пероксиды. 8 мл *раствора крахмала с калия йодидом Р* помещают в цилиндр вместимостью 12 мл и диаметром около 1,5 см с притертой пробкой, заполняют полностью диоксаном и перемешивают. Выдерживают в темном месте в течение 30 мин. Не должно обнаруживаться окрашивания.

Диоксан, используемый для жидкостной сцинтилляции, должен быть соответствующей степени чистоты.

Диоксана исходный раствор. *1032001*.

1,00 г *диоксана Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. 5,0 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объема 50,0 мл (1,0 мг/мл).

Диоксана раствор. *1032002*.

50,0 мл *исходного раствора диоксана Р* доводят *водой Р* до объема 100,0 мл (0,5 мг/мл диоксана).

Диоксана раствор Р1. *1032003*.

10,0 мл *раствора диоксана Р* доводят *водой Р* до объема 50,0 мл (0,1 мг/мл диоксана).

***м*-Диоксибензол.** См. *Резорцин Р*.

Диоктадецил-3,3′-тиодипропионат. $C_{42}H_{82}O_4S$. (*М.м.* 683). *1031900*. [693-36-7].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в метиленхлориде, умеренно растворим в ацетоне, в 96 % спирте и в петролейном эфире.

Температура плавления: от 58 °С до 67 °С.

2,2′-Ди(октадецилокси)-5,5′-спироби(1,3,2-диоксафосфоринан). $C_{41}H_{82}O_6P_2$. (*М.м.* 733). *1031800*.

Белое или почти белое твердое воскообразное вещество. Практически нерастворим в воде, растворим в растворах гидрокарбонатов.

Температура плавления: от 40 °С до 70 °С.

Диоктадецилдисульфид. $C_{36}H_{74}S_2$. (*М.м.* 571,1). *1031700*. [2500-88-1].

Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде.

Температура плавления: от 53 °С до 58 °С.

2,2′-Дипиридиламин. $C_{10}H_9N_3$. (*М.м.* 171,2). *1157700*. [1202-34-2]. *N*-(Пиридин-2-ил)пиридин-2-амин.

Температура плавления: около 95 °С.

Дитизон. $C_{13}H_{12}N_4S$. (*М.м.* 256,3). *1033900*. [60-10-6]. 1,5-Дифенилтиокарбазон.

Синевато-черный, коричневато-черный или черный порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в защищенном от света месте.

Дитизона раствор. *1033901*.

Раствор 0,5 г/л *дитизона Р* в *хлороформе Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Дитизона раствор Р2. *1033903*.

40,0 мг *дитизона Р* растворяют в *хлороформе Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. 30,0 мл полученного раствора доводят *хлороформом Р* до объема 100,0 мл.

Установка титра. Количество *ртути (II) хлорида Р*, эквивалентное 0,1354 г $HgCl_2$, растворяют в смеси из равных объемов *кислоты серной разведенной Р* и *воды Р* и доводят до объема 100,0 мл этой же смесью растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью из равных объемов *кислоты серной разведенной Р* и *воды Р* до объема 100,0 мл (раствор содержит 20 ppm Hg). 1,0 мл полученного раствора помещают в длительную воронку, прибавляют 50 мл *кислоты серной разведенной Р*, 140 мл *воды Р* и 10 мл раствора 200 г/л *гидроксиламина гидрохлорида Р*. Титруют приготовленным раствором дитизона; после каждого прибавления титранта смесь встряхивают 20 раз, к концу титрования смесь оставляют для разделения слоев, затем отбрасывают хлороформный слой и продолжают титровать до появления синевато-зеленного окрашивания.

Количество ртути (Э), в микрограммах, эквивалентное содержанию дитизона в одном миллилитре раствора, рассчитывают по формуле:

$$Э = \frac{20}{V},$$

где V – объем раствора дитизона, израсходованный на титрование, мл.

Дитизон Р1. $C_{13}H_{12}N_4S$. (*М.м.* 256,3). *1105500*. [60-10-6]. 1,5-Дифенилтиокарбазон.

Содержание: не менее 98,0 % $C_{13}H_{12}N_4S$.

Синевато-черный, коричневато-черный или черный порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в защищенном от света месте.

5,5′-Дитиобис(2-нитробензойная кислота). $C_{14}H_8N_2O_8S_2$. (*М.м.* 396,4). *1097300*. [69-78-3].

3-Карбокси-4-нитрофенилдисульфид. Реактив Эльмана. *DTNB*.

Желтый порошок. Умеренно растворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 242 °С.

Дитиол. $C_7H_8S_2$. (*М.м.* 156,3). *1033800*. [496-74-2]. Толуол-3,4-дитиол. 4-Метилбензол-1,2-дитиол.

Белые или почти белые кристаллы. Гигроскопичен. Растворим в метаноле и в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 30 °С. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Дитиола реактив. *1033801*.

К 1 г *дитиола Р* прибавляют 2 мл *кислоты тиогликолевой Р* и доводят раствором 20 г/л *натрия гидроксида Р* до объема 250 мл. Готовят непосредственно перед использованием.

Дитиотреитол. $C_4H_{10}O_2S_2$. (*М.м.* 154,2). *1098200*. [27565-41-9]. *трео*-1,4-Димеркаптобутан-2,3-диол.

Игольчатые кристаллы. Слегка гигроскопичен. Легкорастворим в воде, в ацетоне и в этаноле.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Дифениламин. $C_{12}H_{11}N$. (*М.м.* 169,2). *1032100*. [122-39-4].

Белые или почти белые кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 55 °С. Хранят в защищенном от света месте.

Дифениламина раствор. *1032101*.

Раствор 1 г/л *дифениламина Р* в *кислоте серной Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Дифениламина раствор Р1. *1032102*.

Раствор 10 г/л *дифениламина Р* в *кислоте серной Р*. Раствор должен быть бесцветным.

Дифениламина раствор Р2. *1032103*.

1 г *дифениламина Р* растворяют в 100 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и прибавляют 2,75 мл *кислоты серной Р*.

Раствор используют немедленно.

Дифенилантрацен. $C_{26}H_{18}$. (*М.м.* 330,4). *1032200*. [1499-10-1]. 9,10-Дифенилантрацен.

Кристаллический порошок от желтоватого до желтого цвета. Практически нерастворим в воде.

Температура плавления: около 248 °С.

Дифенилбензидин. $C_{24}H_{20}N_2$. (*М.м.* 336,4). *1032300*. [531-91-9]. *N*,*N*′-Дифенилбензидин. *N*,*N*′-Дифенилбифенил-4,4′-диамин.

Белый или бледно-серый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, малорастворим в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 248 °С.

Нитраты. 8 мг *дифенилбензидина Р* растворяют в охлажденной смеси из 5 мл *воды Р* и 45 мл *кислоты серной, свободной от азота, Р*. Полученный раствор должен быть бесцветным или иметь очень бледное голубое окрашивание.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,1 %. Хранят в защищенном от света месте.

Дифенилборной кислоты аминоэтиловый эфир. $C_{14}H_{16}BNO$. (*М.м.* 225,1). *1032400*. [524-95-8].

Белый или слегка желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 193 °С.

#*N*,*N*′-Дифенилгуанидин. $C_{13}H_{13}N_3$. (*М.м.* 211,3).

Белый или светло-желтый мелкокристаллический порошок.

Дифенилкарбазид. $C_{13}H_{14}N_4O$. (*М.м.* 242,3). *1032500*. [140-22-7]. 1,5-Дифенилкарбондигидразид.

Белый или почти белый кристаллический порошок, постепенно розовеет на воздухе. Очень мало растворим в воде, растворим в ацетоне, в 96 % спирте и в кислоте уксусной ледяной.

Температура плавления: около 170 °С.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,1 %.

Хранят в защищенном от света месте.

Дифенилкарбазида раствор. *1032501*.

0,2 г *дифенилкарбазида Р* растворяют в 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и доводят *этанолом Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Дифенилкарбазон. $C_{13}H_{12}N_4O$. (*М.м.* 240,3). *1032600*. [538-62-5]. 1,5-Дифенилкарбазон.

Оранжево-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 157 °С с разложением.

Дифенилкарбазон-ртутный реактив. *1032601*.

Раствор А. 0,1 г *дифенилкарбазона Р* растворяют в *этаноле Р* и доводят до объема 50 мл этим же растворителем.

Раствор В. 1 г *ртути (II) хлорида Р* растворяют в *этаноле Р* и доводят до объема 50 мл этим же растворителем.

Смешивают равные объемы растворов А и В.

Дифенилоксазол. $C_{15}H_{11}NO$. (*М.м.* 221,3). *1032700*. [92-71-7]. 2,5-Дифенилоксазол.

Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в метаноле, умеренно растворим в диоксане и в кислоте уксусной ледяной.

Температура плавления: около 70 °С.

$A_{1cm}^{1\%}$: около 1260. Определение проводят при длине волны 305 нм, используя в качестве растворителя *метанол Р*.

Дифенилоксазол, используемый для жидкостной сцинтилляции, должен быть соответствующей степени чистоты.

Дифенилфениленоксида полимер. *1032800*. Полимер 2,6-дифенил-*п*-фениленоксида.

Белые или почти белые пористые гранулы шарообразной формы. Размер гранул указывают после названия реактива в испытаниях, в которых он используется.

Дихлорбензол. $C_6H_4Cl_2$. (*М.м.* 147,0). *1027100*. [95-50-1]. 1,2-Дихлорбензол.

Бесцветная маслянистая жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в этаноле.

d_{20}^{20}: около 1,31.

Температура кипения: около 180 °С.

Дихлорметан. См. *Метиленхлорид Р*.

Дихлорофос. $C_4H_7Cl_2O_4P$. (*М.м.* 221). *1101200*. [62-73-7]. 2,2-Дихлорвинилдиметилфосфат.

Бесцветная или коричневато-желтая жидкость. Растворим в воде, смешивается с большинством органических растворителей.

n_D^{25}: около 1,452.

Дихлоруксусная кислота. $C_2H_2Cl_2O_2$. (*М.м.* 128,9). *1027000*. [79-43-6].

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,566.

n_D^{20}: около 1,466.

Температура кипения: около 193 °С.

Дихлоруксусной кислоты раствор. *1027001*.

67 мл *кислоты дихлоруксусной Р* доводят *водой Р* до объема 300 мл и нейтрализуют *раствором аммиака Р* по *синей лакмусовой бумаге Р*. Охлаждают, прибавляют 33 мл *кислоты дихлоруксусной Р* и доводят *водой Р* до объема 600 мл.

Дихлорфенолиндофенола натриевая соль. $C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 326,1). *1027300*. [620-45-1]. Натриевое производное 2,6-дихлор-N-(4-гидроксифенил)-1,4-бензохинонмоноимина дигидрат. #2,6-Дихлорфенолиндофенолят натрия.#

Темно-зеленый порошок. Легкорастворима в воде и в этаноле. Водный раствор имеет темно-синюю окраску, которая при подкислении раствора изменяется на розовую.

Дихлорфенолиндофенола титрованный раствор. *1027301*.

50,0 мг *дихлорфенолиндофенола натриевой соли Р* растворяют в 100,0 мл *воды Р* и фильтруют.

Установка титра. 20,0 мг *кислоты аскорбиновой Р* растворяют в 10 мл свежеприготовленного раствора 200 г/л *кислоты метафосфорной Р* и доводят *водой Р* до объема 250,0 мл. 5,0 мл полученного раствора быстро титруют приготовленным раствором дихлорфенолиндолфенола из микробюретки с ценой деления 0,01 мл до появления розового окрашивания, не исчезающего в течение 10 с, время титрования должно быть не более 2 мин. Раствор дихлорфенолиндолфенола разводят *водой Р* до получения раствора, 1 мл которого соответствует 0,1 мг кислоты аскорбиновой ($C_6H_8O_6$).

Срок годности 3 сут. Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

Дихлорфлуоресцеин. $C_{20}H_{10}Cl_2O_5$. (*М.м.* 401,2). *1027200*. [76-54-0]. 2,7-Дихлорфлуоресцеин. 2-(2,7-Дихлор-6-гидрокси-3-оксо-3*H*-ксантен-9-ил)бензойная кислота.

Порошок от желтовато-коричневого до желто-оранжевого цвета. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов с образованием раствора с желтовато-зеленой флуоресценцией.

Дихлорхинонхлоримид. $C_6H_2Cl_3NO$. (*М.м.* 210,4). *1027400*. [101-38-2]. 2,6-Дихлор-*N*-хлор-1,4-бензхинонмоноимин.

Бледно-желтый или зеленовато-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 66 °C.

#1,2-Дихлорэтан. $C_2H_4Cl_2$. (*М.м.* 98,96).

Этиленхлорид. Этилен хлористый. Прозрачная бесцветная жидкость. Не смешивается с водой.

Дициклогексил. $C_{12}H_{22}$. (*М.м.* 166,3). *1135300*. [92-51-3]. Бициклогексил.

d_{20}^{20}: около 0,864.

Температура кипения: около 227 °C.

Температура плавления: около 4 °C.

Дициклогексиламин. $C_{12}H_{23}N$. (*М.м.* 181,3). *1027500*. [101-83-7]. *N*,*N*-Дициклогексиламин.

Бесцветная жидкость. Умеренно растворим в воде, смешивается с обычными органическими растворителями.

n_D^{20}: около 1,484.

Температура кипения: около 256 °C.

Температура затвердевания (*2.2.18*). От 0 °C до 1 °C.

Дициклогексилмочевина. $C_{13}H_{24}N_2O$. (*М.м.* 224,4). *1027600*. [2387-23-7]. 1,3-Дициклогексилмочевина.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 232 °C.

Диэтаноламин. $C_4H_{11}NO_2$. (*М.м.* 105,1). *1027800*. [111-42-2]. 2,2′-Иминобисэтанол.

Слегка желтая прозрачная вязкая жидкость или кристаллы, расплывающиеся на воздухе и плавящиеся при температуре около 28 °C. Очень легко растворим в воде, в ацетоне и в метаноле.

d_{20}^{20}: около 1,09.

pH (*2.2.3*). От 10,0 до 11,5. Измеряют pH раствора 50 г/л *диэтаноламина Р*.

Диэтаноламин, используемый в испытании на щелочную фосфатазу, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Этаноламин. Не более 1,0 %. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.2.28*), используя в качестве внутреннего стандарта *3-аминопропаноламин Р*.

Раствор внутреннего стандарта. 1,00 г *3-аминопропаноламина Р* растворяют в *ацетоне Р* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем.

Испытуемый раствор (a). 5,00 г диэтиламина растворяют в *ацетоне Р* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем.

Испытуемый раствор (b). 5,00 г диэтиламина растворяют в *ацетоне Р*, прибавляют 1,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят *ацетоном Р* до объема 10,0 мл.

Растворы сравнения. 0,50 г *этаноламина Р* растворяют в *ацетоне Р* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем. К 0,5 мл, 1,0 мл и 2,0 мл полученного раствора прибавляют по 1,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объем каждого раствора *ацетоном Р* до 10,0 мл.

Хроматографирование проводят на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором.

Хроматографируют по 1,0 мкл каждого испытуемого раствора и по 1,0 мкл каждого раствора сравнения в следующих условиях:

– колонка длиной 1 м и внутренним диаметром 4 мм, заполненная *полимером дифенилфениленоксида Р* с размером частиц от 180 мкм до 250 мкм;

– газ-носитель *азот для хроматографии Р*;

– скорость газа-носителя 40 мл/мин;

– температуру колонки поддерживают при 125 °C в течение 3 мин; а затем повышают температуру до 300 °C со скоростью 12 °C/мин;

– температура блока ввода проб 250 °C;

– температура детектора 280 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Диэтиламин. $C_4H_{11}N$. (*М.м.* 73,1). *1028000*. [109-89-7].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Имеет сильнощелочную реакцию. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,71.

Температура кипения: около 55 °С.

Диэтиламиноэтилдекстран. *1028200*.

Анионообменная смола в форме гидрохлорида. Порошок, образующий с водой гель.

***N,N*-Диэтиланилин.** $C_{10}H_{15}N$. (*М.м.* 149,2). *1028400*. [91-66-7].

d_{20}^{20}: около 0,938.

Температура кипения: около 217 °С.

Температура плавления: около –38 °С.

Ди(2-этилгексил)фталат. $C_{24}H_{38}O_4$. (*М.м.* 390,5). *1028100*. Ди(2-этилгексил)бензол-1,2-дикарбоксилат.

Прозрачная маслянистая жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в органических растворителях.

d_{20}^{20}: около 0,98.

n_D^{20}: около 1,486.

Вязкость (*2.2.9*): около 80 мПа·с.

Диэтиленгликоль. $C_4H_{10}O_3$. (*М.м.* 106,1). *1028300*. [111-46-6]. 2,2′-Оксидиэтанол.

Содержание: не менее 99,5 % (*м/м*) $C_4H_{10}O_3$. Прозрачная бесцветная гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,118.

n_D^{20}: около 1,447.

Температура кипения: от 244 °С до 246 °С. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Диэтилфенилендиамина сульфат. $C_{10}H_{18}N_2O_4S$. (*М.м.* 262,3). *1028600*. [6283-63-2]. *N*,*N*′-Диэтил-*п*-фенилендиамина сульфат. *N*,*N*-Диэтилбензол-1,4-диамина сульфат.

Белый или слегка желтый порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: около 185 °С с разложением.

Хранят в защищенном от света месте.

Диэтилфенилендиамина сульфата раствор. *1028601*.

К 250 мл *воды Р* прибавляют 2 мл *кислоты серной Р* и 25 мл *0,02 М раствора натрия эдетата*. В полученном растворе растворяют 1,1 г *диэтилфенилендиамина сульфата Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Раствор не используют, если он окрашен.

Хранят в защищенном от света и тепла месте.

Срок годности 1 мес.

***N,N*-Диэтилэтан-1,2-диамин.** *1028500*.

[100-36-7]. См. *N,N- Диэтилэтилендиамин Р*.

***N,N*-Диэтилэтилендиамин.** $C_6H_{16}N_2$. (*М.м.* 116,2). *1028500*. [100-36-7].

Содержание: не менее 98,0 % $C_6H_{16}N_2$. Бесцветная или слегка желтая слегка маслянистая жидкость с сильным запахом аммиака. Оказывает раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые оболочки.

d_{20}^{20}: 0,827.

Температура кипения: от 145 °С до 147 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 0,500 г испытуемого образца.

Диэтокситетрагидрофуран. $C_8H_{16}O_3$. (*М.м.* 160,2). *1027900*. [3320-90-9].2,5-Диэтокситетрагидрофуран. Смесь *цис* и *транс* изомеров. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в большинстве других органических растворителей.

d_{20}^{20}: около 0,98.

n_D^{20} : около 1,418.

Докозагексаеновой кислоты метиловый эфир. $C_{23}H_{34}O_2$. (*М.м.* 342,5). *1142800*. [301-01-9]. Метиловый эфир ДГК. (*all-Z*)-Докоза-4,7,10,13,16,19-гексаеновой кислоты метиловый эфир.

Содержание: не менее 90,0 %; определение проводят методом газовой хроматографии.

Докузат натрия. $C_{20}H_{37}NaO_7S$. (*М.м.* 444,6). *1034100*. [577-11-7]. Натрия 1,4-бис[(2-этилгексил)окси]-1,4-диокобутан-2-сульфонат.

Белая или почти белая воскообразная масса или хлопья. Гигроскопичен. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в метиленхлориде.

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % $C_{20}H_{37}NaO_7S$ в пересчете на безводное вещество.

Дотриаконтан. $C_{32}H_{66}$. (*М.м.* 450,9). *1034200*. [544-85-4]. н-Дотриаконтан.

Белые или почти белые пластинки. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в гексане.

Температура плавления: около 69 °С.

Примеси. Не более 0,1 % примесей со временем удерживания, характерным для α-токоферилацетата. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье α-*Токоферилацетат*.

#Драгендорфа реактив.

Раствор I. К 0,85 г *висмута нитрата основного Р* прибавляют 40 мл *воды Р,* 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и встряхивают в течение 15 мин.

Раствор II. 8 г *калия йодида Р* растворяют в 20 мл *воды Р.*

Смешивают равные объемы растворов I и II. К 10 мл полученной смеси прибавляют 100 мл *воды Р* и 20 мл *кислоты уксусной ледяной Р*.

#Драгендорфа реактив модифицированный.

Раствор I. К 0,85 г *висмута нитрата основного Р* прибавляют 40 мл *воды Р,* 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и встряхивают в течение 15 мин.

Раствор II. 8 г *калия йодида Р* растворяют в 20 мл *воды Р.*

Основной раствор. Смешивают растворы I и II. Непосредственно перед использованием 5 мл основного раствора смешивают с 5 мл раствора 10 г/л *кислоты аскорбиновой Р* и 5 мл *96 % спирта Р*.

Дубильная кислота. См. *Таниновая кислота Р.*

Желатин. *1040000*. [9000-70-8].

См. статью *Желатин*.

Желатин гидролизованный. *1040100*.

50 г *желатина Р* растворяют в 1000 мл *воды Р.* Обрабатывают насыщенным паром в автоклаве при температуре 121 °С в течение 90 мин и лиофилизируют.

Железа (II) аммония сульфат. $Fe(NH_4)_2(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 392,2). *1038200*. [7783-85-9]. Железа диаммония дисульфат гексагидрат.

Бледные синевато-зеленые кристаллы или гранулы. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хранят в защищенном от света месте.

Железа (III) аммония сульфат. $FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$. (*М.м.* 482,2). *1037700*. [7783-83-7]. Железа аммония дисульфат додекагидрат.

Бледно-фиолетовые кристаллы, выветривающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Железа (III) аммония сульфата раствор Р2. *1037702*.

Раствор 100 г/л *железа (III) аммония сульфата Р*.

При необходимости перед использованием фильтруют.

Железа (III) аммония сульфата раствор Р5. *1037704*.

30,0 г *железа (III) аммония сульфата Р* встряхивают с 40 мл *кислоты азотной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. Если раствор мутный, его центрифугируют или фильтруют.

Хранят в защищенном от света месте.

Железа (III) аммония сульфата раствор Р6. *1037705*.

20 г *железа (III) аммония сульфата Р* растворяют в 75 мл *воды Р,* прибавляют 10 мл 2,8 % (*об/об*) раствора *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

#Железа (III) аммония сульфата раствор Р7.

0,5 г *железа (III) аммония сульфата Р* помещают в колбу со шлифом, прибавляют 25 мл *2 М раствора хлористоводородной кислоты*, встряхивают, выдерживают в течение 12–16 ч и фильтруют.

Срок годности 1 мес.

Железа (III) нитрат. $Fe(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$. (*М.м.* 404). *1106100*. [7782-61-8].

Содержит не менее 99,0 %(*м/м*) $Fe(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$.

Светло-красновато-фиолетовые кристаллы или кристаллическая масса. Очень легко растворим в воде.

Свободная кислота: не более 0,3 % (в виде HNO_3).

Железа салицилата раствор. *1046700*.

0,1 г *железа (III) аммония сульфата Р* растворяют в смеси из 2 мл *кислоты серной разведенной Р* и 48 мл *воды Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. К полученному раствору прибавляют 50 мл раствора 11,5 г/л *натрия салицилата Р*, 10 мл *кислоты уксусной разведенной Р*, 80 мл раствора 136 г/л *натрия ацетата Р* и доводят *водой Р* до объема 500 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Железа (II) сульфат. *1038300*. [7782-63-0].

См. статью *Железа сульфат гептагидрат*.

Железа (II) сульфата раствор Р2. *1038301*.

0,45 г *железа (II) сульфата Р* растворяют в 50 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой, свободной от углерода диоксида, Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Железа (III) сульфат. $Fe_2(SO_4)_3 \cdot xH_2O$. *1037900*. [10028-22-5]. Железа (III) трисульфат водный.

Желтовато-белый порошок. Очень гигроскопичен. Разлагается на воздухе. Малорастворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Железа (III) сульфат пентагидрат. $Fe_2(SO_4)_3 \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 489,9). *1153700*. [142906-29-4]. Железа (III) трисульфат водный.

Порошок от белого до желтоватого цвета.

Железа (III) хлорид. $FeCl_3 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 270,3). *1037800*. [10025-77-1]. Железа трихлорид гексагидрат.

Желто-оранжевая или коричневая кристаллическая масса. Расплывается на воздухе. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте. Под действием света железа (III) хлорид и его растворы частично восстанавливаются.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Железа (III) хлорида раствор Р1. *1037801*.

Раствор 105 г/л *железа (III) хлорида Р*.

Железа (III) хлорида раствор Р2. *1037802*.

Раствор 13 г/л *железа (III) хлорида Р*.

Железа (III) хлорида раствор Р3. *1037803*. 2,0 г *железа (III) хлорида Р* растворяют в *этаноле Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Железа (III) хлорида, феррицианида и арсенита реактив. *1037805*.

Непосредственно перед использованием смешивают 10 мл раствора 27 г/л *железа хлорида Р* в *кислоте хлористоводородной разведенной Р*, 7 мл *раствора калия феррицианида Р*, 3 мл *воды Р* и 10 мл *раствора натрия арсенита Р*.

Железа (III) хлорида и сульфаминовой кислоты реактив. *1037804*.

Раствор содержит 10 г/л *железа (III) хлорида Р* и 16 г/л *кислоты сульфаминовой Р*.

Железо. Fe. (*А.м.* 55,85). *1046600*. [7439-89-6].

Порошок серого цвета или проволока. Растворимо в разведенных минеральных кислотах.

#Желтая кровяная соль. См. *Калия ферроцианид Р*.

Желудочный сок, искусственный. *1039900*.

2,0 г *натрия хлорида Р* и 3,2 г *порошка пепсина Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 80 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Заменитель тромбоцитов. *1066400*.

К 0,5–1 г *фосфолипидов Р* прибавляют 20 мл *ацетона Р* и встряхивают в течение 2 ч, затем центрифугируют в течение 2 мин и сливают надосадочную жидкость. Остаток сушат в вакууме (водяной насос), прибавляют 20 мл *хлороформа Р*, встряхивают в течение 2 ч и фильтруют под вакуумом. Полученный остаток суспендируют в 5–10 мл раствора 9 г/л натрия *хлорида Р*.

Для использования в количественном определении фактора IX готовят разведенную суспензию в растворе 9 г/л *натрия хлорида Р* таким образом, чтобы разность времени коагуляции между последовательными разведениями суспензий БСП составляла около 10 с.

Хранят разведенные суспензии при температуре –30 °С. Срок годности 6 нед.

Изатин. $C_8H_5NO_2$. (*М.м.* 147,1). *1046800*. [91-56-5]. Индолин-2,3-дион.

Мелкие желтовато-красные кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в горячей воде, в 96 % спирте, растворим в растворах гидроксидов щелочных металлов с образованием фиолетового окрашивания, переходящего при стоянии в желтое.

Температура плавления: около 200 °С с частичной сублимацией.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,2 %.

Изатина реактив. *1046801*.

6 мг *железа (III) сульфата Р* растворяют в 8 мл *воды Р,* прибавляют при перемешивании 50 мл *кислоты серной Р*. К полученному раствору прибавляют 6 мг *изатина Р* и перемешивают до растворения.

Раствор должен быть светло-желтого цвета, но не должен иметь оранжевый или красный цвет.

#Известь жженая. См. *Кальция оксид Р*.

Изоамиловый спирт. $C_5H_{12}O$. (*М.м.* 88,1). *1046900*. [123-51-3]. 3-Метилбутан-1-ол.

Бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура кипения: около 130 °С.

Изоандростерон. $C_{19}H_{30}O_2$. (*М.м.* 290,4). *1107100*. [481-29-8]. Эпиандростерон. 3β-Гидрокси-5α-андростан-17-он.

Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в органических растворителях.

Температура плавления: от 172 °С до 174 °С.

$[\alpha]_D^{20}$: около +88. Определение проводят, используя раствор 20 г/л испытуемого образца в *метаноле Р*.

ΔA (*2.2.41*): $14{,}24 \cdot 10^3$. Определение проводят при длине волны 304 нм, используя раствор 1,25 г/л испытуемого образца.

#Изобарбитуровая кислота. См. *5-Гидроксиурацил Р*.

Изокверцитрозид. $C_{21}H_{20}O_{12}$. (*М.м.* 464,4). *1136500*. [21637-25-2]. 2-(3,4-Дигидроксифенил)-3-(β-D-глюкофуранозилокси)-5,7-дигидрокси-4Н-1-бензопиран-4-он. 3,3′,4′,5,7-Пентагидрокси-флавон-3-глюкозид. Изокверцитрин.

Изомальт. $C_{12}H_{24}O_{11}$. (*М.м.* 344,3). *1164300*. [64519-82-0]. Смесь из 6-*О*-α-D-глюкопиранозил-D-глюцитола и 1-*О*-α-D-глюкопиранозил-D-маннитола.

Белый или почти белый порошок или гранулы.

Легкорастворим в воде.

Изоментол. $C_{10}H_{20}O$. (*М.м.* 156,3). *1047000*. [23283-97-8].

(+)-*Изоментол*: (1*S*,2*R*,5*R*)-2-изопропил-5-метилциклогексанол.

(±)-*Изоментол*: смесь из равных частей (1*S*,2*R*,5*R*)- и (1*R*,2*S*,5*S*)-2-изопропил-5-метилциклогексанола.

Бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: (+)-*Изоментол*: около +24. Определение проводят, используя раствор 100 г/л испытуемого образца в *96 % спирте Р*.

Температура кипения (+)-*изоментола*: около 218 °C.

Температура кипения(±)-*изоментола*: около 218 °C.

Температура плавления (+)-*изоментола*: около 80 °C.

Температура плавления (±)-*изоментола*: около 53 °C.

(+)-Изоментон. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1047100*. (1*R*)-*цис*-*п*-Ментан-3-он. (1*R*)-*цис*-2-Изопропил-5-метилциклогексанон.

Содержит различные количества ментона.

Бесцветная жидкость. Очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,904.

n_D^{20}: около 1,453.

$[\alpha]_D^{20}$: около +93,2.

Изоментон, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, с использованием (+)-изоментона в качестве испытуемого раствора.

Содержание (+)-изоментона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 80,0 %.

#Изопентан. См. *2-Метилбутан Р*.

Изопропиламин. C_3H_9N. (*М.м.* 59,1). *1119800*. [75-31-0]. Пропан-2-амин.

Бесцветная сильно летучая воспламеняющаяся жидкость.

n_D^{20}: около 1,374.

Температура кипения: от 32 °C до 34 °C.

Изопропилйодид. C_3H_7I. (*М.м.* 170,0). *1166600*. [75-30-9]. 2-Йодпропан.

Изопропилметансульфонат. $C_4H_{10}O_3S$. (*М.м.* 138,2). *1179400*. [926-06-7]. 1-Метилэтилметансульфонат.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Содержит не менее 99,0 % $C_4H_{10}O_3S$.

Плотность: около 1,129 г/см^3 (при 20 °C).

n_D^{20}: 1,418–1,421.

Температура кипения: около 82 °C при давлении 6 мм рт.ст.

Изопропилмиристат. *1047200*. [110-27-0].

См. статью *Изопропилмиристат*.

4-Изопропилфенол. $C_9H_{12}O$. (*М.м.* 136,2). *1047300*. [99-89-8].

Содержит не менее 98 % $C_9H_{12}O$.

Температура кипения: около 212 °C.

Температура плавления: от 59 °C до 61 °C.

Изопулегол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1139600*. [89-79-2]. (–)-Изопулегол. (1*R*,2*S*,5*R*)-2-Изопропенил-5-метилциклогексанол.

d_4^{20}: около 0,911.

n_D^{20}: около 1,472.

Температура кипения: около 91 °C.

Изопулегол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, со следующими изменениями:

– *колонка* капиллярная кварцевая длиной от 30 м (толщина слоя 1 мкм) до 60 м (толщина слоя 0,2 мкм) и внутренним диаметром 0,25 – 0,53 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р*;

– *деление потока*: 1:100.

Содержание изопулегола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99 %.

Имидазол. $C_3H_4N_2$. (*М.м.* 68,1). *1045400*. [288-32-4].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 90 °С.

Иминодибензил. $C_{14}H_{13}N$. (*М.м.* 195,3). *1045500*. [494-19-9]. 10,11-дигидродибенз[*b*,*f*]азепин.

Бледно-желтый кристаллический порошок.

Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне.

Температура плавления: около 106 °С.

Индигокармин. $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$. (*М.м.* 466,3). *1045600*. [860-22-0]. Показатель Шульца № 1309. Цветной индекс № 73015. Динатрия 3,3′-диоксо-2,2′-бисиндолиден-5,5′-дисульфонат. Е-132.

Обычно содержит натрия хлорид.

Порошок от синего до фиолетово-синего цвета или гранулы синего цвета с медным блеском. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Осаждается из водного раствора натрия хлоридом.

#Индигокармина индикаторный раствор.

0,1 г *индигокармина Р* растворяют в 100 мл *воды Р.*

Изменение окраски. От 11,6 (синее окрашивание) до 14,0 (желтое окрашивание).

Индигокармина раствор. *1045601*.

0,2 г *индигокармина Р* растворяют в смеси из 10 мл *кислоты хлористоводородной Р* и 990 мл раствора 200 г/л *кислоты серной, свободной от азота, Р*.

Раствор должен выдерживать следующее испытание:

10 мл полученного раствора прибавляют к раствору 1,0 мг *калия нитрата Р* в 10 мл *воды Р,* быстро прибавляют 20 мл *кислоты серной, свободной от азота, Р* и нагревают до кипения. Синее окрашивание раствора должно исчезнуть в течение 1 мин.

Индигокармина раствор Р1. *1045602*.

4 г *индигокармина Р* растворяют в *воде Р,* прибавляя воду отдельными порциями до объема 900 мл, затем прибавляют 2 мл *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Установка титра. 10,0 мл *эталонного раствора нитрата (100 ppm NO_3) Р* помещают в коническую колбу с широким горлом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл *воды Р,* 0,05 мл *раствора индигокармина Р1* и быстро прибавляют (за один раз, но осторожно) 30 мл *кислоты серной Р*. Полученный раствор немедленно титруют *раствором индигокармина Р1* до появления стабильного синего окрашивания.

Количество миллилитров (*n*), израсходованное на титрование, соответствует 1 мг NO_3.

Индикатора *BRP* раствор. *1013000.*

0,1 г *бромтимолового синего Р*, 20 мг *метилового красного Р* и 0,2 г *фенолфталеина Р* растворяют в *96 % спирте Р*, доводят до объема 100 мл этим же растворителем и фильтруют.

#Индикаторная бумага универсальная.

Используют готовые тест-полоски с соответствующей шкалой значений pH от 0 до 14. При определении pH тест-полоску погружают на 1–2 с в испытуемую жидкость так, чтобы она была равномерно смочена. Быстро вынув тест-полоску, немедленно сравнивают ее окраску с цветовой стандартной шкалой.

Индометацин. *1101500*. [53-86-1].

См. статью *Индометацин*.

#Индофеноловый синий. $C_{18}H_{16}N_2O$. (*М.м.* 276,3). *1045700*. [132-31-0]. Показатель Шульца № 939. Цветной индекс № 49700. *N*-[4-(Диметиламино)фенил)]-1,4-нафтохинонмоноимин.

Порошок фиолетово-черного цвета. Практически нерастворим в воде.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель G Р*. На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл раствора 0,1 г/л испытуемого образца в *метиленхлориде Р* и хроматографируют в этом же растворителе.

Фронт растворителя должен пройти не менее 10 см от линии старта. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно. Допускается пятно на старте.

Инозин. $C_{10}H_{12}N_4O_5$. (*М.м.* 268,2). *1169900*. [58-63-9]. 9-β-d-Рибофуранозилгипоксантин. 9-β-D-Рибофуранозил-1,9-дигидро-6*H*-пурин-6-он.

Температура плавления: от 222 °С до 226 °С.

Ионообменная смола сильнокислотная. *1085400*.

Смола в протонированной форме с группами кислоты сульфоновой, присоединенными к решетке, состоящей из полистирола, поперечно сшитого 8 % дивинилбензола. Выпускают в виде гранул шарообразной формы; если нет других указаний, размер частиц составляет от 0,3 мм до 1,2 мм.

Емкость. От 4,5 ммоль/г до 5 ммоль/г, при содержании воды от 50 % до 60 %.

Приготовление колонки. Если нет других указаний, используют трубку с вплавленным внутрь диском из пористого стекла длиной 400 мм, внутренним диаметром 20 мм и высотой наполнения около 200 мм. Смолу предварительно смешивают с *водой Р* и вводят полученную взвесь в трубку, не допуская образования пузырьков воздуха между частицами. Во время работы жидкость не должна опускаться ниже поверхности смолы.

Если смола в протонированной форме, промывают *водой Р* до тех пор, пока для нейтрализации 50 мл потребуется не более 0,05 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового оранжевого Р*. Если смола в натриевой форме или нуждается в регенерации, через колонку медленно пропускают около 100 мл смеси из равных объемов *кислоты хлористоводородной Р1* и *воды Р,* а затем промывают *водой Р,* как описано выше.

Йод. *1045800*. [7553-56-2].

См. статью *Йод*.

Йода раствор Р1. *1045801*.

К 10,0 мл *0,05 М раствора йода* прибавляют 0,6 г *калия йодида Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Йода раствор Р2. *1045802*.

К 10,0 мл *0,05 М раствора йода* прибавляют 0,6 г *калия йодида Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Йода раствор Р3. *1045803*.

2,0 мл *раствора йода Р1* доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Йода раствор Р4. *1045806*.

14 г *йода Р* растворяют в 100 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р*, прибавляют 1 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Хранят в защищенном от света месте.

Йода раствор спиртовой. *1045804*.

Раствор 10 г/л *йода Р* в *96 % спирте Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Йода раствор в хлороформе. *1045805*.

Раствор 5 г/л *йода Р* в *хлороформе Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Йода (V) оксид перекристаллизированный. I_2O_5. (*М.м.* 333,8). *1046000*. [12029-98-0]. Ди-йода пентоксид. Йодный ангидрид.

Содержит не менее 99,5 % I_2O_5.

Белый или почти белый кристаллический порошок или гранулы от белого до серовато-белого цвета. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде с образованием HIO_3.

Стабильность при нагревании. 2 г, предварительно выдержанные при температуре 200 °С в течение 1 ч, растворяют в 50 мл *воды Р.* Раствор должен быть бесцветным.

Количественное определение. 0,100 г испытуемого образца растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 3 г *калия йодида Р* и 10 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*. Титруют высвободившийся йод *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

1 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 2,782 мг I_2O_5.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Йода бромид. IBr. (*М.м.* 206,8). *1045900*. [7789-33-5].

Кристаллы от синевато-черного до коричневато-черного цвета. Легкорастворим в воде, в 96 % спирте и кислоте уксусной ледяной.

Температура кипения: около 116 °С.

Температура плавления: около 40 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Йода бромида раствор. *1045901*.

20 г *йода бромида Р* растворяют в кислоте *уксусной ледяной Р* и доводят до объема 1000 мл раствора этим же растворителем.

Хранят в защищенном от света месте.

Йода хлорид. ICl. (*М.м.* 162,4). *1143000*. [7790-99-9].

Кристаллы черного цвета. Растворим в воде, в кислоте уксусной и в 96 % спирте.

Йода хлорида раствор. *1143001*.

1,4 г *йода хлорида Р* растворяют в *кислоте уксусной ледяной Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Хранят в защищенном от света месте.

#Йода хлорида раствор Р1.

11,06 г *калия йодида Р* и 7,10 г *калия йодата Р* помещают в колбу со шилфом, прибавляют 50 мл *воды Р* и 50 мл *кислоты хлористоводородной Р*, закрывают пробкой и встряхивают до полного растворения йода, образующегося в ходе реакции. Раствор переносят в делительную воронку и взбалтывают с 10 мл *хлороформа Р*. Если хлороформный слой окрасится в фиолетовый цвет, прибавляют по каплям при энергичном встряхивании раствор 10 г/л *калия йодата Р* до исчезновения окраски хлороформного слоя. Если хлороформный слой остается бесцветным, прибавляют по каплям раствор 10 г/л *калия йодида Р* до бледно-розового окрашивания. После отстаивания водный слой сливают в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. Полученный раствор должен иметь светло-желтое окрашивание.

Йодаткрахмальная бумага. *1085101*.

Полоски фильтровальной бумаги погружают в 100 мл *раствора крахмала, свободного от йодидов, Р*, содержащего 0,1 г *калия йодата Р*. Избыток жидкости удаляют. Сушат в защищенном от света месте.

Йодкрахмальная бумага. *1085106*. Полоски фильтровальной бумаги погружают в 100 мл *раствора крахмала Р*, содержащего 0,5 г *калия йодида Р*. Избыток жидкости удаляют. Сушат в защищенном от света месте.

Испытание на чувствительность. Смешивают 0,05 мл *0,1 М раствора натрия нитрита* и 4 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. 1 каплю полученного раствора наносят на йодкрахмальную бумагу. Образуется синее пятно.

2-Йодбензойная кислота. $C_7H_5IO_2$. (*М.м.* 248,0). *1046100*. [88-67-5].

Кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета. Малорастворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 160 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *целлюлозу для хроматографии F_{254} Р*. На линию старта хроматографической пластинки наносят 20 мкл раствора 2-йодбензойной кислоты, приготовленного растворением 40 мг испытуемого образца в 4 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и разведением *водой Р* до объема 10 мл. Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы верхний слой, полученный при встряхивании смеси растворителей *вода Р – кислота уксусная ледяная Р – толуол Р* (20:40:40, *об/об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 12 см, пластинку просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

2-Йодгиппуровая кислота. $C_9H_8INO_3 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 341,1). *1046200*. [147-58-0]. 2-(2-Йодбензамидо)уксусная кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворима в воде.

Температура плавления: около 170 °С.

Вода (*2.5.12*). От 9 % до 13 %. Определение проводят из 1,000 г испытуемого образца.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *целлюлозу для хроматографии F_{254} Р*. На линию старта хроматографической пластинки наносят 20 мкл раствора 2-йодгиппуровой кислоты, приготовленного растворением 40 мг испытуемого образца в 4 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и разведением *водой Р* до объема 10 мл. Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы верхний слой, полученный при встряхивании смеси растворителей *вода Р – кислота уксусная ледяная Р – толуол Р* (20:40:40, *об/об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 12 см, пластинку просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Йодистоводородная кислота. HI. (*М.м.* 127,9). *1098900*. [10034-85-2].

Кислоту йодистоводородную перегоняют над красным фосфором, пропуская во время перегонки *углерода диоксид Р* или *азот Р*. Используют бесцветную или почти бесцветную, кипящую при постоянной температуре смесь (от 55 % до 58 % HI), перегоняющуюся при температуре от 126 °С до 127 °С.

Кислоту помещают в небольшие флаконы из стекла коричневого цвета, предварительно продутые *углерода диоксидом Р* или *азотом Р*, со стеклянными пробками, герметизируют парафином.

Хранят в защищенном от света месте.

Йодная кислота. H_5IO_6. (*М.м.* 227,9). *1108900*. [10450-60-9].

Кристаллы. Легкорастворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 122 °С.

Йодной и уксусной кислоты раствор. *1603000*.

0,446 г *натрия перйодата Р* растворяют в 2,5 мл раствора 25 % (*об/об*) *кислоты серной Р* и доводят *кислотой уксусной ледяной Р* до объема 100,0 мл.

Йодплатината реактив. *1046300*.

К 3 мл раствора 100 г/л *кислоты хлорплатиновой Р* прибавляют 97 мл *воды Р* и 100 мл раствора 60 г/л *калия йодида Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Йодсернистый реактив. *1046400*. [#]Реактив Фишера.[#]

Устройство для приготовления реактива, состоящее из круглодонной колбы вместимостью от 3000 мл до 4000 мл с тремя входными отверстиями для мешалки, термометра и трубки, заполненной осушителем, должно быть закрытым и сухим в процессе подготовки. В колбу помещают 700 мл *пиридина безводного Р* и 700 мл *монометилового эфира этиленгликоля Р*, прибавляют при постоянном перемешивании 220 г мелкоизмельченного *йода Р*, предварительно высушенного над *фосфора (V) оксидом Р*. Перемешивание продолжают до полного растворения йода (около 30 мин), затем охлаждают колбу до температуры –10 °С и быстро прибавляют при постоянном перемешивании 190 г *серы диоксида Р*. Температура реакционной смеси не должна превышать 30 °С. Охлаждают.

Установка титра. Около 20 мл *метанола безводного Р* помещают в сосуд для титрования и титруют приготовленным йодсернистым реактивом (*2.5.12*). Прибавляют точно взвешенное достаточное количество *воды Р* и повторяют определение воды. Рассчитывают количество воды в миллиграммах соответствующее 1 мл йодсернистого реактива.

1 мл йодсернистого реактива соответствует как минимум 3,5 мг воды.

Должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения воздействия на растворы атмосферной влаги. Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

Хранят в сухом контейнере.

Йодуксусная кислота. $C_2H_3IO_2$. (*М.м.* 185,9). *1107000*. [64-69-7].

Бесцветные или белые кристаллы. Растворима в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: от 82 °С до 83 °С.

5-Йодурацил. $C_4H_3IN_2O_2$ (*М.м.* 238,0). *1046500*. [696-07-1]. 5-Йод-1*H*,3*H*-пиримидин-2,4-дион.

Температура плавления: около 276 °С с разложением.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье Йодоксиуридин. На хроматографическую пластинку наносят 5 мкл раствора 0,25 г/л испытуемого образца. На хроматограмме должно быть только одно основное пятно.

Йодэтан. C_2H_5I. (*М.м.* 155,9). *1099100*. [75-03-6].

Жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета, под действием воздуха и света темнеет. Смешивается с 96 % спиртом и большинством органических растворителей.

d_{20}^{20}: около 1,95.

n_D^{20}: около 1,513.

Температура кипения: около 72 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Кадмий. Cd. (*А.м.* 112,4). *1014100*. [10108-64-2].

Серебристо-белый блестящий металл. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в кислоте азотной и горячей кислоте хлористоводородной.

Казеин. *1016600*. [9000-71-9].

Смесь родственных фосфопротеинов, полученных из молока.

Белый или почти белый аморфный порошок или гранулы. Очень мало растворим в воде и в неполярных органических растворителях, растворим в кислоте хлористоводородной концентрированной с образованием бледно-фиолетового окрашивания. Образует соли с кислотами и основаниями. Изоэлектрическая точка казеина находится при значении pH около 4,7. Щелочные растворы являются левовращающими.

#Калий железистосинеродистый. См. *Калия феррицианид Р*.

#Калий железосинеродистый. См. *Калия феррицианид Р*.

Калия бикарбонат. *1069900*. [298-14-6]. См. *Калия гидрокарбонат Р*.

Калия бикарбоната раствор насыщенный, метанольный. *1069901*. См. *Калия гидрокарбоната раствор насыщенный, метанольный Р*.

#Калия бихромат. См. *Калия дихромат Р*.

Калия бромат. $KBrO_3$. (*М.м.* 167,0). *1068700*. [7758-01-2].

Белый или почти белый гранулированный порошок или кристаллы. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Калия бромид. *1068800*. [7758-02-3].

См. статью *Калия бромид*.

Калия бромид, используемый для абсорбционной спектрофотометрии в инфракрасной области (2.2.24), должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

ИК-спектр диска толщиной 2 мм, полученного из калия бромида, предварительно высушенного при температуре 250 °C в течение 1 ч, должен иметь практически ровную базовую линию в интервале от 4000 $см^{-1}$ до 620 $см^{-1}$. Не должен иметь максимумов с поглощением более 0,02 над базовой линией, за исключением максимумов для воды при длинах волн 3440 $см^{-1}$ и 1630 $см^{-1}$.

Калия гидрокарбонат. $KHCO_3$. (*М.м.* 100,1). *1069900*. [298-14-6]. Калия бикарбонат.

Прозрачные бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Калия гидрокарбоната раствор насыщенный, метанольный. *1069901*.

0,1 г *калия гидрокарбоната Р* растворяют в 0,4 мл *воды Р* при нагревании на водяной бане, прибавляют 25 мл *метанола Р* и перемешивают круговыми движениями, продолжая нагревание до растворения.

Готовят непосредственно перед использованием.

Калия гидроксид. KOH. (*М.м.* 56,11). *1070300*. [1310-58-3].

Содержит не менее 85,0 % и не более 100,5 % суммы щелочей в пересчете на KOH.

Белая или почти белая твердая кристаллическая масса в виде палочек, пластинок или бесформенных кусочков. Расплывается на воздухе. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом неметаллическом контейнере.

Калия гидроксида 2 М раствор спиртовой. *1070301*.

12 г *калия гидроксида Р* растворяют в 10 мл *воды Р* и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Калия гидроксида 0,5 М раствор спиртовой (10 %, *об/об*). *1070302*.

28 г *калия гидроксида Р* растворяют в 100 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Калия гидроксида раствор спиртовой. *1070303*.

3 г *калия гидроксида Р* растворяют в 5 мл *воды Р* и доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 100 мл. Декантируют прозрачный раствор. Раствор должен быть почти бесцветным.

Калия гидроксида раствор спиртовой Р1. *1070304*.

6,6 г *калия гидроксида Р* растворяют в 50 мл *воды Р* и доводят *этанолом Р* до объема 1000 мл.

Калия гидросульфат. $KHSO_4$. (*М.м.* 136,2). *1070100*. [7646-93-7]. Калия бисульфат.

Прозрачные бесцветные гигроскопичные кристаллы. Легкорастворим в воде с образованием сильнокислого раствора.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Калия гидротартрат. $C_4H_5KO_6$. (*М.м.* 188,2). *1070200*. [868-14-4]. Калия гидро-(2*R*,3*R*)-2,3-дигидроксибутан-1,4-диоат.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные, слегка матовые кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Калия гидрофталат. $C_8H_5KO_4$. (*М.м.* 204,2). *1070000*. [877-24-7]. Калия гидробензол-1,2-дикарбоксилат.

Белые или почти белые кристаллы. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Калия гидрофталата 0,2 М раствор. *1070001*.

Раствор *калия гидрофталата Р*, содержащий 40,84 г $C_8H_5KO_4$ в 1000,0 мл.

Калия дигидрофосфат. *1069600*. [7778-77-0].

См. статью *Калия дигидрофосфат*.

Калия дигидрофосфата 0,2 М раствор. *1069601*.

Раствор *калия дигидрофосфата Р*, содержащий 27,22 г KH_2PO_4 в 1000,0 мл.

Калия дихромат. $K_2Cr_2O_7$. (*М.м.* 294,2). *1069500*. [7778-50-9]. Дикалия дихромат. Калия бихромат.

Калия дихромат, используемый для калибровки спектрофотометров (*2.2.25*), должен содержать не менее 99,9 % $K_2Cr_2O_7$, в пересчете на сухое вещество, высушенное при температуре 130 °С.

Оранжево-красные кристаллы. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Количественное определение. 1,000 г калия дихромата растворяют в *воде Р* и доводят до объема 250,0 мл этим же растворителем. 50,0 мл полученного раствора помещают в колбу вместимостью 500 мл прибавляют свежеприготовленный раствор, состоящий из 4 г *калия йодида Р*, 2 г *натрия гидрокарбоната Р* и 6 мл *кислоты хлористоводородной Р* в 100 мл *воды Р.* Колбу закрывают пробкой, выдерживают в защищенном от света месте в течение 5 мин и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала, свободного от йодидов, Р*.

1 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 4,903 мг $K_2Cr_2O_7$.

Калия дихромата раствор. *1069501*.

Раствор 106 г/л *калия дихромата Р*.

Калия дихромата раствор Р1. *1069502*.

Раствор 5 г/л *калия дихромата Р*.

Калия йодат. KIO_3. (*М.м.* 214,0). *1070400*. [7758-05-6].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде.

Калия йодид. *1070500*. [7681-11-0].

См. статью *Калия йодид*.

Калия йодида раствор. *1070502*.

Раствор 166 г/л *калия йодида Р*.

#Калия йодида раствор Р1.

Раствор 100 г/л *калия йодида Р*.

Калия йодида и крахмала раствор. *1070501*.

0,75 г *калия йодида Р* растворяют в 100 мл *воды Р,* нагревают до кипения и прибавляют при перемешивании раствор, содержащий 0,5 г *крахмала растворимого Р* в 35 мл *воды Р.* Кипятят в течение 2 мин и охлаждают.

Испытание на чувствительность. Раствор из 15 мл раствора калия йодида и крахмала, 0,05 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и 0,3 мл *раствора йода Р2* должен иметь синее окрашивание.

Калия йодида йодированный раствор. *1070503*.

1 г *йода Р* и 4 г *калия йодида Р* растворяют в 10 мл *воды Р.* После полного растворения доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Калия йодида йодированный раствор Р1. *1070505*.

500 мг *йода Р* и 1,5 г *калия йодида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 25 мл этим же растворителем.

Калия йодида йодированный раствор Р1. *1070505*.

500 мг *йода Р* и 1,5 г *калия йодида Р* растворяют *воде Р* до объема 25 мл этим же растворителем.

Калия йодида насыщенный раствор. *1070504*.

Насыщенный раствор *калия йодида Р* в *воде, свободной от углерода диоксида, Р*, должен содержать нерастворенные кристаллы.

Испытание. 0,5 мл насыщенного раствора калия йодида смешивают с 30 мл смеси *хлороформ Р – кислота уксусная ледяная Р* (2:3, *об/об*), прибавляют *0,1 мл раствора крахмала Р.* Появляющееся синее окрашивание должно быть удалено прибавлением 0,05 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*.

Хранят в защищенном от света месте.

Калия йодовисмутата раствор. *1070600*.

К 0,85 г *висмута нитрата основного Р* прибавляют 40 мл *воды Р,* 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и 20 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р*.

Калия йодовисмутата раствор Р1. *1070601*.

100 г *кислоты винной Р* растворяют в 400 мл *воды Р,* прибавляют 8,5 г *висмута нитрата основного Р*, встряхивают в течение 1 ч, прибавляют 200 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р* и интенсивно встряхивают. Выдерживают 24 ч и фильтруют.

Хранят в защищенном от света месте.

Калия йодовисмутата раствор Р2. *1070602*.

Исходный раствор. Суспендируют 1,7 г *висмута нитрата основного Р* и 20 г *кислоты винной Р* в 40 мл *воды Р.* К суспензии прибавляют 40 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р*, встряхивают в течение 1 ч и фильтруют.

Срок годности раствора несколько дней при хранении во флаконах коричневого стекла.

Раствор для опрыскивания. Непосредственно перед использованием смешивают 5 мл исходного раствора с 15 мл *воды Р.*

Хранят в защищенном от света месте.

Калия йодовисмутата раствор Р3. *1070604*.

0,17 г *висмута нитрата основного Р* растворяют в смеси из 2 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и 18 мл *воды Р,* прибавляют 4 г *калия йодида Р*, 1 г *йода Р* и доводят *кислотой серной разведенной Р* до объема 100 мл.

Калия йодовисмутата раствор Р4. *1070605*.

1,7 г *висмута нитрата основного Р* растворяют в 20 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, прибавляют 80 мл *воды дистиллированной Р*, 100 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р*, 200 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и доводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000 мл.

2 объема полученного раствора смешивают с 1 объемом *раствора бария хлорида Р*.

Калия йодовисмутата раствор Р5. *1070606*.

К 0,85 г *висмута нитрата основного Р* прибавляют 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, слабо нагревают до полного растворения, прибавляют 40 мл *воды Р* и охлаждают. К 5 мл

полученного раствора прибавляют 5 мл раствора 400 г/л *калия йодида Р*, 20 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и 70 мл *воды Р.*

Калия йодовисмутата раствор разведенный. *1070603*.

100 г *кислоты винной Р* растворяют в 500 мл *воды Р* и прибавляют 50 мл *раствора калия йодовисмутата Р1*.

Хранят в защищенном от света месте.

Калия карбонат. K_2CO_3. (*М.м.* 138,2). *1068900*. [584-08-7]. Дикалия карбонат.

Белый или почти белый гранулированный порошок. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в этаноле.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

#Калия метабисульфит. $K_2S_2O_5$. (*М.м.* 222,3). [16731-55-8]. Калия дисульфит.

Белый или почти белый порошок либо бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Калия-натрия тартрат. $C_4H_4KNaO_6 \cdot 4H_2O$ (*М.м.* 282,2). *1083500*. [6381-59-5]. #Калий-натрий виннокислый. Сеньетова соль.#

Бесцветные призматические кристаллы. Очень легко растворим в воде.

Калия нитрат. KNO_3. (*М.м.* 101,1). *1070700*. [7757-79-1].

Бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде.

Калия перйодат. KIO_4. (*М.м.* 230,0). *1070800*. [7790-21-8].

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Растворим в воде.

Калия перманганат. *1070900*. [7722-64-7]. См. статью *Калия перманганат*.

Калия перманганата раствор. *1070902*. Раствор 30 г/л *калия перманганата Р*.

Калия перманганата раствор в кислоте фосфорной. *1070901*.

3 г *калия перманганата Р* растворяют в смеси из 15 мл *кислоты фосфорной Р* и 70 мл *воды Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Калия перренат. $KReO_4$. (*М.м.* 289,3). *1071000*. [10466-65-6].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, в метаноле и в пропиленгликоле.

Калия персульфат. $K_2S_2O_8$. (*М.м.* 270,3). *1071100*. [7727-21-1]. Дикалия пероксидисульфат. Бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Водные растворы разлагаются при комнатной температуре, быстрее – при нагревании.

Калия пироантимонат. $KSb(OH)_6$. (*М.м.* 262,9). *1071300*. [12208-13-8]. Калия гексагидроксоантимонат.

Белые или почти белые кристаллы или кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде.

Калия пироантимоната раствор. *1071301*.

2 г *калия пироантимоната Р* растворяют в 95 мл горячей *воды Р,* быстро охлаждают, прибавляют раствор, содержащий 2,5 г *калия гидроксида Р* в 50 мл *воды Р,* и 1 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р*. Выдерживают в течение 24 ч, фильтруют и доводят *водой Р* до объема 150 мл.

Калия плюмбита раствор. *1071200*.

1,7 г *свинца (II) ацетата Р*, 3,4 г *калия цитрата Р* и 50 г *калия гидроксида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл раствора этим же растворителем.

Калия сульфат. K_2SO_4. (*М.м.* 174,3). *1033100*. [7778-80-5]. Дикалия сульфат.

Бесцветные кристаллы. Растворим в воде.

Калия тартрат. $C_4H_4K_2O_6 \cdot ½H_2O$. (*М.м.* 235,3). *1071400*. [921-53-9]. Дикалия (2*R*,3*R*)-2,3-дигидроксибутан-1,4-дикарбоксилат гемигидрат. #Калий виннокислый. Калий щавелевокислый.#

Белый или почти белый гранулированный порошок или кристаллы. Очень легко растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

Калия тетрайодомеркурата раствор. *1071500*.

1,35 г *ртути (II) хлорида Р* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 5 г *калия йодида Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Калия тетрайодомеркурата щелочной раствор. *1071600*. Реактив Несслера.

11 г *калия йодида Р* и 15 г *ртути (II) йодида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием полученный раствор смешивают с раствором 250 г/л *натрия гидроксида Р* (1:1, *об/об*).

#К 10 мл раствора 1000 г/л *калия йодида Р* постепенно прибавляют при постоянном перемешивании насыщенный раствор *ртути (II) хлорида Р* до появления неисчезающего красного осадка. Прибавляют 30 г *калия гидроксида Р* и после его растворения – еще 1 мл насыщенного раствора *ртути (II) хлорида Р*. Доводят *водой Р* до объема 200 мл и отстаивают. Используют прозрачную жидкость.#

Калия тетраоксалат. $C_4H_3KO_8 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 254,2). *1071700*. [6100-20-5].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в кипящей воде, малорастворим в 96 % спирте.

Калия тиоцианат. KSCN. (*М.м.* 97,2). *1071800*. [333-20-0].

Бесцветные кристаллы. Расплывается на воздухе. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Калия тиоцианата раствор. *1071801*.

Раствор 97 г/л *калия тиоцианата Р*.

Калия феррипериодата раствор. *1070801*. 1 г *калия перйодата Р* растворяют в 5 мл свежеприготовленного раствора 120 г/л *калия гидроксида Р*, прибавляют 20 мл *воды Р,* 1,5 мл *раствора железа (III) хлорида Р1* и доводят свежеприготовленным раствором 120 г/л *калия гидроксида Р* до объема 50 мл.

Калия феррицианид. $K_3[Fe(CN)_6]$. (*М.м.* 329,3). *1069700*. [13746-66-2]. Калия гексацианоферрат(III). #Калий железосинеродистый. Красная кровяная соль.#

Красные кристаллы. Легкорастворим в воде.

Калия феррицианида раствор. *1069701*.

Промывают 5 г *калия феррицианида Р* небольшим количеством *воды Р,* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Готовят непосредственно перед использованием.

Калия ферроцианид. $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 422,4). *1069800*. [14459-95-1]. Калия гексацианоферрат (II). #Калий железистосинеродистый. Желтая кровяная соль.#

Прозрачные желтые кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Калия ферроцианида раствор. *1069801*.

Раствор 53 г/л *калия ферроцианида Р*.

Калия хлорат. $KClO_3$. (*М.м.* 122,6). *1069000*. [3811-04-9].

Белый или почти белый порошок, гранулы или кристаллы. Растворим в воде.

Калия хлорид. *1069100*. [7447-40-7].

См. статью *Калия хлорид*.

Калия хлорид, используемый для абсорбционной спектрофотометрии в инфракрасной области (2.2.24), должен выдерживать следующее дополнительное требование.

ИК-спектр диска толщиной 2 мм, полученный из калия хлорида предварительно высушенного при температуре 250 °С в течение 1 ч, должен иметь практически ровную базовую линию в интервале от 4000 $см^{-1}$ до 620 $см^{-1}$. Не должен иметь максимумов с поглощением более 0,02 над базовой линией, за исключением максимумов для воды при 3440 $см^{-1}$ и 1630 $см^{-1}$.

Калия хлорида 0,1 М раствор. *1069101*.

Раствор *калия хлорида Р* содержит 7,46 г KCl в 1000,0 мл.

Калия хромат. K_2CrO_4. (*М.м.* 194,2). *1069200*. [7789-00-6]. Дикалия хромат.

Желтые кристаллы. Легкорастворим воде.

Калия хромата раствор. *1069201*.

Раствор 50 г/л *калия хромата Р*.

Калия цианид. KCN. (*М.м.* 65,1). *1069400*. [151-50-8].

Белый или почти белый кристаллический порошок или белая или почти белая масса или гранулы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Калия цианида раствор. *1069401*.

Раствор 100 г/л *калия цианида Р*.

Калия цитрат. $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$. (*М.м.* 324,4). *1069300*. [6100-05-6]. Трикалия 2-гидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилат.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_6H_5K_3O_7$ в пересчете на безводное вещество.

Белый или почти белый гранулированный порошок или прозрачные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Вода (*2.5.12*). От 4,0 % до 7,0 %. Определение проводят из 0,250 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь из 1 объема *формамида Р* и 2 объемов *метанола Р*. После добавления испытуемого образца перед титрованием смесь перемешивают в течение 15 мин.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Кальконкарбоновая кислота. $C_{21}H_{14}N_2O_7S \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 492,5). *1015300*. [3737-95-9]. 2-Гидрокси-1-(2-гидрокси-4-сульфо-1-нафтилазо)нафталин-3-карбоновая кислота.

Коричневато-черный порошок. Малорастворима в воде, очень мало растворима в ацетоне и в 96 % спирте, умеренно растворима в разведенных растворах натрия гидроксида.

Кальконкарбоновой кислоты индикаторная смесь. *1015301*.

Смешивают 1 часть *кальконкарбоновой кислоты Р* с 99 частями *натрия хлорида Р*.

Испытание на чувствительность. 50 мг индикаторной смеси кальконкарбоновой кислоты растворяют в смеси из 2 мл *раствора натрия гидроксида концентрированного Р* и 100 мл *воды Р*. Появляется голубое окрашивание, которое переходит в фиолетовое при прибавлении 1 мл раствора 10 г/л *магния сульфата Р* и 0,1 мл раствора 1,5 г/л *кальция хлорида Р*. При прибавлении 0,15 мл *0,01 М раствора натрия* эдетата вновь появляется голубое окрашивание.

Кальция гидроксид. $Ca(OH)_2$. (*М.м.* 74,1). *1015000*. [1305-62-0]. Кальция дигидроксид.

Белый или почти белый порошок. Почти полностью растворим в 600 частях воды.

Кальция гидроксида раствор. *1015001*.

Свежеприготовленный насыщенный раствор.

Кальция карбонат. *1014500*. [471-34-1].

См. статью *Кальция карбонат*.

Кальция карбонат Р1. *1014501*.

Должен выдерживать требования для *кальция карбоната Р* и следующее дополнительное испытание.

Хлориды (*2.4.4*): не более 50 ppm.

Кальция лактат. *1015100*. [41372-22-9].

См. статью *Кальция лактат пентагидрат*.

#Кальция оксид. CaO. (*М.м.* 56,08). [1305-78-8]. Известь жженая.

Белые или почти белые куски или порошок, слипающийся в комки. На воздухе поглощает воду и углерода диоксид.

Кальция сульфат. $CaSO_4 \cdot ½H_2O$. (*М.м.* 145,1). *1015200*. [10034-76-1]. Кальция сульфат гемигидрат.

Белый или почти белый порошок. Растворим примерно в 1500 частях воды, практически нерастворим в 96 % спирте. При смешивании с водой, масса которой равна половине массы кальция сульфата, порошок быстро затвердевает, превращаясь в твердую пористую массу.

Кальция сульфата раствор. *1015201*.

5 г *кальция сульфата Р* встряхивают со 100 мл *воды Р* в течение 1 ч и фильтруют.

Кальция хлорид. *1014600*. [10035-04-8].

См. статью *Кальция хлорид дигидрат*.

Кальция хлорида раствор. *1014601*.

Раствор 73,5 г/л *кальция хлорида Р*.

Кальция хлорида 0,01 М раствор. *1014602*. 0,147 г *кальция хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Кальция хлорида 0,02 М раствор. *1014603*. 2,94 г *кальция хлорида Р* растворяют в 900 мл *воды Р,* устанавливают pH раствора в пределах от 6,0 до 6,2 и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

Кальция хлорид безводный. $CaCl_2$. (*М.м.* 111,0). *1014800*. [10043-52-4].

Содержит не менее 98,0 % $CaCl_2$ в пересчете на сухое вещество.

Белые или почти белые гранулы. Расплывается на воздухе. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в метаноле.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 5,0 %. Испытуемый образец сушат при температуре 200 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от влаги месте.

Кальция хлорид Р1. $CaCl_2 \cdot 4H_2O$. (*М.м.* 183,1). *1014700*. Кальция хлорид тетрагидрат.

Железо: не более 0,05 ppm.

#Кальция хлорид Р6. $CaCl_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 219,1). [7774-34-7].

См. статью *Кальция хлорид гексагидрат*.

Камедь бобов рожкового дерева. *1104500*. Измельченный эндосперм фруктовых косточек *Ceratonia siliqua* L. Taub.

Белый или почти белый порошок, содержащий от 70 % до 80 % растворимой в воде смолы, состоящей в основном из галактоманногликона.

Камфен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1139200*. [79-92-5]. 2,2-Диметил-3-метиленбицикло[2.2.1]гептан.

Камфен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Розмариновое масло*.

Содержание камфена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90 %.

Камфора. *1113000*. [76-22-2].

См. статью *Камфора рацемическая*. *Камфора, используемая в газовой хроматографии, должна выдерживать следующее дополнительное испытание*.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло лавандовое*.

Испытуемый раствор. 10 г/л раствор испытуемого образца в *гексане Р*.

Содержание камофры, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

(1*S*)-(+)10-Камфорсульфоновая кислота. $C_{10}H_{16}O_4S$. (*М.м.* 232,3). *1104100*. [3144-16-9]. (1*S*,4*R*)-(+)-2-Оксо-10-борненсульфоновая кислота. [(1*S*)-7,7-Диметил-2-оксобицикло[2,2,1]-гептан-1-ил]метансульфоновая кислота. Кислота Рейхлера.

Содержит не менее 99,0 % (1S)-(+)10-камфоросульфоновой кислоты.

Кристаллы в виде призм. Гигроскопична. Растворима в воде.

Температура плавления: около 194 °С с разложением.

$[\alpha]_D^{20}$: +20±1. Определение проводят, используя раствор 43 г/л испытуемого образца в *воде Р*.

ΔA (*2.2.41*): $10{,}2 \cdot 10^3$. Определение проводят при длине волны 290,5 нм, используя раствор 1,0 г/л испытуемого образца.

Каолин легкий. *1047400*. [1332-58-7].

Очищенный природный алюмосиликат гидратированный. Содержит подходящий диспергатор.

Легкий белый или почти белый порошок, не содержащий твердых спекшихся частиц, маслянистый на ощупь. Практически нерастворим в воде и в минеральных кислотах.

Крупные частицы. Не более 0,5 %. 5,0 г каолина помещают в цилиндр со шлифом длиной около 160 мм и диаметром 35 мм, прибавляют 60 мл раствора 10 г/л *натрия пирофосфата Р*, интенсивно встряхивают и отстаивают в течение 5 мин. С помощью пипетки отбирают 50 мл жидкости на уровне около 5 см ниже поверхности и отбрасывают. К оставшейся жидкости прибавляют 50 мл *воды Р,* встряхивают, выдерживают в течение 5 мин и удаляют 50 мл, как описано выше. Эту операцию повторяют до тех пор, пока не

будет удалено в общей сложности 400 мл. Переносят оставшуюся суспензию в чашку для выпаривания, выпаривают на водяной бане досуха и сушат до постоянной массы при температуре от 100 °C до 105 °C. Масса остатка не должна превышать 25 мг.

Мелкие частицы. 5,0 г каолина диспергируют в 250 мл *воды Р* при интенсивном встряхивании в течение 2 мин и сразу выливают в стеклянный цилиндр диаметром 50 мм. С помощью пипетки отбирают 20 мл, помещают в фарфоровую чашку, выпаривают на водяной бане досуха и сушат до постоянной массы при температуре от 100 °C до 105 °C. Остаток суспензии отстаивают при температуре 20 °C в течение 4 ч и с помощью пипетки удаляют 20 мл на уровне точно 5 см ниже поверхности, не взмучивая осадок. Остаток помещают в фарфоровую чашку, выпаривают досуха и сушат до постоянной массы при температуре от 100 °C до 105 °C. Масса второго остатка должна быть не менее 70 % от массы первого остатка.

Каприловый спирт. *1024700*. См. *Деканол Р*.

Кар-3-ен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1124000*. [498-15-7]. 3,7,7-Триметилбицикло[4.1.0]гепт-3-ен. 4,7,7-Триметил-3-норкарен.

Жидкость с характерным запахом, малорастворим в воде, растворим в органических растворителях.

d_{20}^{20}: около 0,864.

n_D^{20}: от 1,473 до 1,474.

$[\alpha]_D^{20}$: от +15 до +17.

Температура кипения: от 170 °C до 172 °C.

Кар-3-ен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мускатного ореха*.

Содержание кар-3-ена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Карбазол. $C_{12}H_9N$. (*М.м.* 167,2). *1015400*. [86-74-8]. Дибензопиррол.

Кристаллы. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне, малорастворим в этаноле.

Температура плавления: около 245 °C.

#Карбамид. См. *Мочевина Р*.

Карбомер. *1015500*. [9007-20-9].

Поперечносшитый полимер акриловой кислоты, после высушивания при температуре 80 °C в течение 1 ч содержит большое количество карбоксильных групп (CO_2H, от 56 % до 68 %). Средняя молекулярная масса около $3 \cdot 10^6$.

pH (*2.2.3*). Около 3. Измеряют pH суспензии 10 г/л испытуемого образца.

Карбофенотион. $C_{11}H_{16}ClO_2PS_3$. (*М.м.* 342,9). *1016200*. [786-19-6]. *O*,*O*-Диэтил-*S*-[[(4-хлорфенил)тио]метил]-фосфордитиоат.

Жидкость желтоватого цвета. Практически нерастворим в воде, смешивается с органическими растворителями.

d_4^{25}: около 1,27.

В статье *Ланолин*, при определении пестицидов, может быть использован подходящий сертифицированный раствор сравнения (раствор 10 нг/мкл в изооктане).

Карвакрол. $C_{10}H_{14}O$. (*М.м.* 150,2). *10164001*. [499-75-2]. 5-Изопропил-2-метилфенол.

Коричневатая жидкость. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,975.

n_D^{20}: около 1,523.

Температура кипения: около 237 °C.

Карвакрол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*.

Испытуемый раствор. 0,1 г испытуемого образца растворяют в 10 мл *ацетона Р*.

Содержание карвакрола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Карвон. $C_{10}H_{14}O$. (*М.м.* 150,2). *1016500*. [2244-16-8]. (*S*)-*п*-Мента-6,8-диен-2-он. (+)-2-Метил-5-(1-метилэтенил)циклогекс-2-енон.

Жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,965.

n_D^{20}: около 1,500.

$[\alpha]_D^{20}$: около +61.

Температура кипения: около 230 °С.

Карвон, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано, в статье *Масло мяты перечной*, используя испытуемый образец в качестве испытуемого раствора.

Содержание карвона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

β-**Кариофиллен.** $C_{15}H_{24}$. (*М.м.* 204,4). *1101000*. [87-44-5]. (*E*)-(1*R*,9*S*)-4,11,11-триметил-8-метиленбицикло[7.2.0]ундец-4-ен.

Маслянистая жидкость, практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_4^{17}: около 0,905.

n_D^{20}: около 1,492.

$[\alpha]_D^{15}$: около –5,2.

Температура кипения$_{14}$: от 129 °С до 130 °С.

β-*Кариофиллен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.*

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Гвоздичное масло*, с использованием испытуемого образца в качестве испытуемого раствора. Площадь основного пика должна составлять не менее 98,5 % от суммы площадей всех пиков.

#β-**Каротин.** $C_{40}H_{56}$. (*М.м.* 536,9). [7235-40-7]. (*E*)-3,7,12,16-Тетраметил-1,18-бис(2,6,6-триметилциклогекс-1-енил)октадека-1,3,5,7,9,11, 13,15,17-нонаен. Провитамин А.

От темно-красного до коричневого цвета кристаллический порошок.

Практически нерастворим в воде, растворим в хлороформе.

Температура плавления: от 178 °С до 184 °С.

Катехин. $C_{15}H_{14}O_6 \cdot xH_2O$. (*М.м.* 290,3, безводный). *1119000*. [154-23-4]. (+)-(2*R*,3*S*)-2-(3,4-Дигидроксифенил)-3,4-дигидро-2*H*-хромен-3,5,7-триол. Катехол. Цианиданол. Цианидол.

Катионит слабоосновный. *1096000*.

См. *Катионит слабый Р*.

Катионит слабый. *1096000*.

Смола полиметакриловая, слабокислая, содержащая карбоксильные группы в протонированной форме.

Размер частиц: от 75 мкм до 160 мкм. *Используемые пределы pH*: от 5 до 14. *Максимальная температура использования* – 120 °С.

Катионообменная смола. *1016700*.

Смола в протонированной форме с группами сульфоновой кислоты, присоединенными к решетке полимера, состоящего из полистирола поперечносшитого 8 %

дивинилбензола. Выпускают в виде гранул, размер которых указывают после названия реактива в испытаниях, в которых он используется.

Катионообменная смола Р1. *1121900*.

Смола в протонированной форме с группами сульфоновой кислоты, присоединенными к решетке полимера, состоящего из полистирола поперечносшитого 4 % дивинилбензола. Выпускают в виде гранул, размер которых указывают после названия реактива в испытаниях, в которых он используется.

Катионообменная смола сильная. *1156800*.

Сильная катионообменная смола в протонированной форме с группами сульфоновой кислоты, присоединенными к решетке полимера, состоящего из полистирола поперечносшитого дивинилбензолом. Выпускают в виде гранул, размер которых указывают после названия реактива в испытаниях, в которых он используется.

Катионообменная смола сильная (кальциевая форма). *1104600*.

Смола в кальциевой форме с группами сульфоновой кислоты, присоединенными к решетке полимера, состоящего из полистирола поперечно-сшитого 8 % дивинилбензола. Размер частиц указывают после названия реактива в частных статьях.

Католит для изоэлектрофокусировки pH от 3 до 5 (0,1 М раствор β-аланина). *1113100*.

8,9 г β-*аланина Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем.

#Квасцы. См. *Алюминия-калия сульфат Р*.

Кверцетина дигидрат. $C_{15}H_{10}O_7 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 338,2). *1138100*. 2-(3,4-Дигидроксифенил)-3,5,7-тригидрокси-4*H*-1-бензопиран-4-он.

Желтые кристаллы или желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и метаноле.

Вода (*2.5.12*): не более 12,0 %. Определение проводят из 0,100 г испытуемого образца.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Листья гинкго*.

Содержание безводного кверцетина, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90 %.

Кизельгур G. *1047600*.

Состоит из кизельгура, обработанного кислотой хлористоводородной и кальцинированного прибавлением около 15 % кальция сульфата гемигидрата.

Мелкий серовато-белый порошок; при растирании с водой серый цвет становится более выраженным. Средний размер частиц от 10 мкм до 40 мкм.

Кальция сульфат. Определение проводят методом, указанным для *силикагеля G Р*.

pH (*2.2.3*). От 7 до 8. Измеряют pH суспензии, полученной встряхиванием 1 г испытуемого образца с 10 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* в течение 5 мин.

Хроматографическая разделяющая способность. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*). Пластинки готовят, используя взвесь кизельгура G с раствором 2,7 г/л *натрия ацетата Р*. На линию старта хроматографической пластинки наносят 5 мкл раствора, содержащего по 0,1 г/л лактозы, сахарозы, глюкозы и фруктозы в *пиридине Р*. Хроматографируют в системе растворителей *вода Р – 2-пропанол Р – этилацетат Р* (12:23:65, *об/об*). Время прохождения фронта растворителей на расстояние 14 см – около 40 мин. Пластинку сушат на воздухе, опрыскивают *раствором анисового альдегида Р*, расходуя около 10 мл, и нагревают при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 5 мин. На хроматограмме должны обнаруживаться четыре четких, хорошо разделенных без «хвостов» пятна.

Кизельгур для хроматографии. *1047500*.

Белый или желтовато-белый легкий порошок. Практически нерастворим в воде, разведенных кислотах и в органических растворителях.

Скорость фильтрации. Используют хроматографическую колонку длиной 0,25 м и диаметром 10 мм с пластинкой из пористого стекла (100) и двумя отметками на высоте 0,10 м и 0,20 м над пластинкой. Колонку заполняют испытуемым образцом до первой отметки, а до второй отметки заполняют *водой Р.* Когда первые капли начнут вытекать из

колонки, снова заполняют до второй отметки *водой Р* и измеряют время вытекания из колонки первых 5 мл воды. Скорость потока должна быть не менее 1 мл/мин.

Цветность (*2.2.2*, *метод I*). Элюат, полученный при испытании на скорость фильтрации, должен быть бесцветным.

Кислотность или щелочность. К 1,00 г испытуемого образца прибавляют 10 мл *воды Р,* интенсивно встряхивают и выдерживают в течение 5 мин. Суспензию фильтруют через фильтр, предварительно промытый горячей *водой Р* до нейтральной реакции в промывной воде. К 2,0 мл фильтрата прибавляют 0,05 мл *раствора метилового красного Р*. Раствор должен иметь желтое окрашивание. К 2,0 мл фильтрата прибавляют 0,05 мл *раствора фенолфталеина Р1*. Должно появиться слабо-розовое окрашивание раствора.

Водорастворимые вещества. 10,0 г испытуемого образца помещают в хроматографическую колонку длинной 0,25 м и диаметром 10 мм и элюируют *водой Р.* Первые 20 мл элюата выпаривают досуха, остаток сушат при температуре от 100 °С до 105 °С. Масса полученного остатка не должна превышать 10 мг.

Железо (*2.4.9*). Не более 200 ppm. К 0,50 г испытуемого образца прибавляют 10 мл смеси из равных объемов *кислоты хлористоводородной Р1* и *воды Р,* интенсивно встряхивают, выдерживают в течение 5 мин и фильтруют. 1,0 мл фильтрата должен выдерживать испытание на железо.

Потеря в массе при прокаливании. Не более 0,5 %. Во время прокаливания до температуры красного каления ((600±50) °С) испытуемый образец не должен иметь коричневую или черную окраску.

Кислород. O_2. (*М.м.* 32,00). *1108800*.

Содержит не менее 99,99 % (*об/об*) O_2.

Азот и аргон: не более 100 ppm.

Углерода диоксид: не более 10 ppm.

Углерода монооксид: не более 5 ppm.

#Кислотный синий 1. См. *Сульфановый синий Р*.

Кислотный синий 83. $C_{45}H_{44}N_3NaO_7S_2$. (*М.м.* 826). *1012200*. [6104-59-2]. Цветной индекс № 42660. *Бриллиантовый синий Р*. Кумасси бриллиантовый синий R 250.

Коричневый порошок. Нерастворим в холодной воде, малорастворим в кипящей воде и этаноле, растворим в кислоте серной, кислоте уксусной ледяной и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Кислотный синий 90. $C_{47}H_{48}N_3NaO_7S_2$. (*М.м.* 854). *1001300*. [6104-58-1]. Цветной индекс № 42655. Натрия [4-[[4-[(4– этоксифенил)амино]фенил][[4-(этил)(3-сульфонатобензил)амино]фенил]метилен]циклогекса-2,5-диен-1-илиден]-(этил)-(3-сульфонато-бензил)аммоний.

Темно-коричневый порошок с фиолетовым блеском и вкрапленными частицами, имеющими металлический блеск. Растворим в воде и этаноле.

$A^{1\%}_{1cm}$: более 500 при 577 нм в пересчете на сухое вещество. Определение проводят, используя раствор 0,01 г/л испытуемого образца в буферном растворе pH 7,0.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 5,0 %. 0,500 г испытуемого образца сушат при температуре 105 °С.

Кислотный синий 92. $C_{26}H_{16}N_3Na_3O_{10}S_3$. (*М.м.* 696). *1001400*. [3861-73-2]. Цветной индекс № 13390. Кумасси синий. Аназолен натрия. Тринатрия 8-гидрокси-4′-(фениламино)азонафталин-3,5′,6-трисульфонат.

Темно-синие кристаллы. Растворим в воде, в ацетоне и в моноэтиловом эфире этиленгликоля, малорастворим в 96 % спирте,

Кислотного синего 92 раствор. *1001401*.

0,5 г *кислотного синего 92 Р* растворяют в смеси из 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, 45 мл *96 % спирта Р* и 45 мл *воды Р.*

#Кислотный хром черный специальный.

См. *Протравной черный 11 Р.*

Клобетазола пропионат. $C_{25}H_{32}ClFO_5$. (*М.м.* 467,0). *1097700*. [25122-46-7]. 21-Хлор-9-фтор-11β,17-дигидрокси-16β-метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион-17-пропионат.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в ацетоне.

$[\alpha]_D^{20}$: около +104 (в диоксане).

Температура плавления: около 196 °C.

Кобальта нитрат. $Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 291,0). *1021700*. [10026-22-9].

Мелкие гранатово-красные кристаллы.

Очень легко растворим в воде.

Кобальта хлорид. $CoCl_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 237,9). *1021600*. [7791-13-1].

Красный кристаллический порошок или кристаллы темно-красного цвета. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Кодеин. *1021800*. [6059-47-8].

См. статью *Кодеин*.

Кодеина фосфат. *1021900*. [52-28-8].

См. статью *Кодеина фосфат гемигидрат.*

#Конвалатоксин. $C_{29}H_{42}O_{10}$. (*М.м.* 550,6). [508-75-8]. 3β,5α,14-Тригидрокси-19-оксо-5β,20[22]-карденолид 3-[6-дезокси-α-*L*-маннопиранозид]. Строфантидина α-*L*-рамнопиранозид.

Конго красный. $C_{32}H_{22}N_6Na_2O_6S_2$. (*М.м.* 697). *1022000*. [573-58-0). Показатель Шульца № 360. Цветной индекс № 22120. Динатрия (бифенил-4,4′-диил-бис-2,2′-азо)бис(1-аминонафталин-4-сульфонат).

Коричневато-красный порошок. Растворим в воде.

Конго красного бумага. *1022002*.

Полоски фильтровальной бумаги погружают на несколько минут в *раствор конго красного Р*. Высушивают.

Конго красного раствор. *1022001*.

0,1 г *конго красного Р* растворяют в смеси из 20 мл *96 % спирта Р* и *воды Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,2 мл раствора конго красного и 0,3 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида*. Появляется синее окрашивание, которое переходит в розовое при прибавлении не более 0,3 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида*.

Изменение окраски. От pH 3,0 (синее окрашивание) до pH 5,0 (розовое окрашивание).

Коричный альдегид. C_9H_8O. (*М.м.* 132,1). *1020700*. [104-55-2]. 3-Фенилпропеналь.

Маслянистая жидкость от желтоватого до зеленовато-желтого цвета. Малорастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: от 1,048 до 1,051.

n_D^{20}: около 1,620.

Хранят в защищенном от света месте.

Кортизона ацетат. $C_{23}H_{30}O_6$. (*М.м.* 402,5). *1097800*. [50-04-4]. 17-Гидрокси-3,11,20-триоксопрегн-4-ен-21-ил ацетат.

Содержит не менее 97,0 % и не более 103,0 % $C_{23}H_{30}O_6$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в метиленхлориде, растворим в диоксане, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте и в метаноле. Обладает полиморфизмом.

Хранят в защищенном от света месте.

Кофеин. *1014400*. [58-08-2].

См. статью *Кофеин*.

Кофейная кислота. $C_9H_8O_4$. (*М.м.* 180,2). *1014300*. [331-39-5]. (*E*)-3-(3,4-Дигидроксифенил) пропионовая кислота.

Белые или почти белые кристаллы или пластинки. Легкорастворима в горячей воде и в 96 % спирте, умеренно растворима в холодной воде.

Температура плавления: около 225 °C с разложением.

Свежеприготовленный раствор с pH 7,6 имеет два максимума поглощения (*2.2.25*): при 293 нм и при 329 нм.

#Красная кровяная соль. См. *Калия феррицианид Р*.

Крахмал растворимый. *1085100*. [9005-84-9]. Белый или почти белый порошок.

Испытания. Готовят раствор 20 г/л испытуемого образца в горячей *воде Р.* Раствор должен иметь слабую опалесценцию и оставаться жидким при охлаждении.

Крахмала раствор. *1085103*.

1,0 г *крахмала растворимого Р* растирают с 5 мл *воды Р,* полученную смесь медленно при постоянном перемешивании вливают в 100 мл кипящей *воды Р,* содержащей 10 мг *ртути (II) йодида Р*.

При использовании реактива каждый раз проводят испытание на чувствительность.

Испытание на чувствительность. К смеси из 1 мл раствора крахмала и 20 мл *воды Р* прибавляют около 50 мг *калия йодида Р* и 0,05 мл *раствора йода Р*1. Раствор должен иметь синее окрашивание.

Крахмала раствор Р1. *1085105*.

1 г *крахмала растворимого Р* смешивают с небольшим количеством холодной *воды Р.* Полученную смесь прибавляют к 200 мл кипящей *воды Р,* прибавляют 250 мг *кислоты салициловой Р*, кипятят в течение 3 мин и немедленно охлаждают.

Срок годности от 2 до 3 недель при хранении раствора при температуре от 4 °С до 10 °С.

Свежий раствор крахмала готовят в том случае, когда в точке эквивалентности переход окраски от синей к бесцветной нерезкий.

Испытание на чувствительность. К 2 мл *раствора крахмала Р1* прибавляют 20 мл *воды Р,* около 50 мг *калия йодида Р* и 0,05 мл *раствора йода Р1*; полученный раствор должен иметь синее окрашивание.

Крахмала раствор Р2. *1085107*.

1,0 г *крахмала растворимого Р* растирают с 5 мл *воды Р,* полученную смесь медленно при постоянном перемешивании вливают в 100 мл кипящей *воды Р.* Используют свежеприготовленный раствор.

Испытание на чувствительность. К смеси из 1 мл *раствора крахмала Р2* и 20 мл *воды Р* прибавляют около 50 мг *калия йодида Р* и 0,05 мл *раствора йода Р1*. Раствор должен иметь синее окрашивание.

Крахмала раствор, свободный от йодидов. *1085104*.

Готовят раствор, как указано для *раствора крахмала Р*, но без ртути (II) йодида. Готовят непосредственно перед использованием.

Крахмала раствор с калия йодидом. *1070501*. См. *Калия йодида и крахмала раствор Р*.

Крезол. C_7H_8O. (*М.м.* 108,1). *1022700*. [95-48-7]. *о*-Крезол. 2-Метилфенол. 4-Окситолуол.

Кристаллы или переохлажденная жидкость, темнеющая на свету и воздухе. Смешивается с этанолом, растворим примерно в 50 частях воды и растворах гидроксидов щелочных металлов.

d_{20}^{20}: около 1,05.

n_D^{20}: от 1,540 до 1,550.

Температура кипения: около 190 °С.

Температура затвердевания (*2.2.18*). Не ниже 30,5 °С.

Остаток после выпаривания. Не более 0,1 % (*м/м*). Выпаривают на водяной бане и сушат при температуре от 100 °С до 105 °С.

Хранят в защищенном от кислорода, света и влаги месте.

Перед использованием перегоняют.

***п*-Крезол.** C_7H_8O. (*М.м.* 108,1). *1153100*. [106-44-5]. 4-Метилфенол.

Бесцветный, или белые кристаллы, или кристаллическая масса.

d_{20}^{20}: около 1,02.

Температура кипения: около 202 °С.

Крезоловый красный. $C_{21}H_{18}O_5S$. (*М.м.* 382,4). *1022800*. [1733-12-6]. Крезолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензоксатиол-3-илиден)бис-(2-метилфенол) *S*,*S*-диоксид.

Красновато-коричневый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Крезолового красного раствор. *1022801*.

0,1 г *крезолового красного Р* растворяют в смеси из 2,65 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р*, доводят объем раствора *водой Р* до 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,1 мл раствора крезолового красного и 0,15 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*; появляется пурпурно-красное окрашивание, которое должно перейти в желтое при прибавлении не более 0,15 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Изменение окраски. От pH 7,0 (желтое окрашивание) до pH 8,6 (красное окрашивание); #от pH 0,2 (красное окрашивание) до pH 1,8 (желтое окрашивание)#.

***м*-Крезоловый пурпуровый.** $C_{21}H_{18}O_5S$. (*М.м.* 382,44). *1121700*. [2303-01-7]. *м*-Крезолсульфофталеин.

Оливково-зеленый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте, в кислоте уксусной ледяной и в метаноле.

***м*-Крезолового пурпурового раствор.** *1121701*.

0,1 г *м-крезолового пурпурового Р* растворяют в 13 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида*, доводят *водой Р* до объема 100 мл и перемешивают.

Изменение окраски. От pH 1,2 (красное окрашивание) до pH 2,8 (желтое окрашивание); от pH 7,4 (желтое окрашивание) до pH 9,0 (красно-фиолетовое окрашивание).

Кремневольфрамовая кислота. $H_4SiW_{12}O_{40}\cdot H_2O$. *1078000*. [11130-20-4].

Белые или желтовато-белые кристаллы.

Расплывается на воздухе. Очень легко растворима в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Кристаллический фиолетовый. $C_{25}H_{30}ClN_3$. (*М.м.* 408,0). *1022900*. [548-62-9]. Показатель Шульца № 78. Цветной индекс № 42555. Гексаметил-пararозанилиния хлорид.

Темно-зеленый порошок или кристаллы.

Растворим в воде и в 96 % спирте.

Кристаллического фиолетового раствор. *1022901*.

0,5 г *кристаллического фиолетового Р* растворяют в *кислоте уксусной безводной Р* и доводят до объема 100 мл раствора этим же растворителем.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *кислоты уксусной безводной Р* прибавляют 0,1 мл раствора кристаллического фиолетового. Появляется синевато-фиолетовое окрашивание, которое переходит в синевато-зеленое при прибавлении не более 0,1 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной*.

Ксантгидрол. $C_{13}H_{10}O_2$. (*М.м.* 198,2). *1096100*. [90-46-0]. 9-Ксантенол. 9-Оксиксантен.

Содержит не менее 90,0 % $C_{13}H_{10}O_2$.

Белый или бледно-желтый порошок или мелкие игольчатые кристаллы. Очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте и кислоте уксусной ледяной.

Доступен также в виде раствора, содержащего от 90 г/л до 110 г/л ксантгидрола в *метаноле Р*.

Температура плавления: около 123 °С.

Количественное определение. 0,300 г ксантгидрола помещают в колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 3 мл *метанола Р* (или используют 3,0 мл готового раствора). Прибавляют 50 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и по каплям при встряхивании 25 мл раствора 20 г/л *мочевины Р*. Выдерживают в течение 12 ч, фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 16). Осадок на фильтре промывают 20 мл *96 % спирта Р*, сушат при температуре от 100 °С до 105 °С и взвешивают.

1 г осадка соответствует 0,9429 г ксантгидрола.

Хранят в защищенном от света месте. Если используют метанольный раствор, то хранят в небольших герметично закрытых ампулах и при необходимости перед использованием фильтруют.

Ксантгидрол Р1. *1096101*.

Должен выдерживать требования для *ксантгидрола Р* и следующее дополнительное требование.

Содержание: не менее 98,0 % $C_{13}H_{10}O_2$.

Ксантгидрола раствор. *1096102*.

К 100 мл *кислоты уксусной безводной Р* прибавляют 0,1 мл раствора 100 г/л *ксантгидрола Р* в *метаноле Р*, 1 мл *кислоты хлористоводородной Р* и выдерживают в течение 24 ч.

#Ксантгидроловый реактив. 10 мг *ксантгидрола Р* растворяют в 100 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и прибавляют 1 мл *кислоты хлористоводородной Р*. Используют свежеприготовленный раствор.

Ксиленоловый оранжевый. $C_{31}H_{28}N_2Na_4O_{13}S$. (*М.м.* 761). *1096300*. [3618-43-7]. Тетранатрия 3,3′-(3*H*-2,1-бензоксати-ол-3-илиден)бис[(6-гидрокси-5-метил-3,1-фенилен)метилениминобисацетат] *S*,*S*-диоксид.

Красновато-коричневый кристаллический порошок. Растворим в воде.

Ксиленолового оранжевого индикаторная смесь. *1096301*.

1 часть *ксиленолового оранжевого Р* растирают с 99 частями *калия нитрата Р*. Испытание на чувствительность. К 50 мл *воды Р* прибавляют 1 мл *кислоты уксусной разведенной Р*, 50 мг индикаторной смеси ксиленолового оранжевого и 0,05 мл *раствора свинца (II) нитрата Р*. Прибавляют *гексаметилентетрамин Р* до тех пор, пока окраска раствора не изменится от желтой до фиолетово-красной. При прибавлении 0,1 мл *0,1 М раствора натрия эдетата* окраска раствора должна измениться на желтую.

Ксилоза. $C_5H_{10}O_5$. (*М.м.* 150,1). *1096400*. [58-86-6]. D-Ксилоза.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные игольчатые кристаллы. Очень легко растворима в воде, растворима в горячем 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: от +18,5 до +19,5. 10,0 г испытуемого образца растворяют в 80 мл *воды Р,* прибавляют 1 мл *раствора аммиака разведенного Р2*, доводят *водой Р* до объема 100,0 мл и выдерживают в течение 30 мин.

Ксилол. C_8H_{10}. (*М.м.* 106,2). *1096200*. [1330-20-7]. Диметилбензол.

Смесь изомеров. Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,867.

n_D^{20}: около 1,497.

Температура кипения: около 138 °С.

***о*-Ксилол.** C_8H_{10}. (*М.м.* 106,2). *1100600*. [95-47-6]. 1,2-Диметилбензол.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,881.

n_D^{20}: около 1,505.

Температура кипения: около 144 °С.

Температура плавления: около –25 °С.

м-Ксилол. C_8H_{10}. (*М.м.* 106,2). *1117700*. [108-38-3]. 1,3-Диметилбензол.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,884.

n_D^{20}: около 1,497.

Температура кипения: около 139 °С.

Температура плавления: около –47 °С.

Кукурузное масло. *1050400*.

См. статью *Кукурузное масло рафинированное*.

Кумарин. $C_9H_6O_2$. (*М.м.* 146,1). *1124900*. [91-64-5]. 2*H*-Хромен-2-он. 2*H*-1-Бензопиран-2-он.

Бесцветный кристаллический порошок или призматические либо прямоугольные кристаллы.

Очень легко растворим в кипящей воде, растворим в спирте. Растворяется в растворах щелочей.

Температура плавления: от 68 °C до 70 °C.

Кумарин, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло сенны*.

Содержание кумарина, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

***о*-Кумаровая кислота**. $C_9H_8O_3$. (*М.м.* 164,2). *1157400*. [614-60-8]. (*E*)-2-Гидроксикоричная кислота. (2*E*)-3-(2-Гидроксифенил)проп-2-еновая кислота.

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: около 217 °C.

***п*-Кумаровая кислота.** $C_9H_8O_3$. (*М.м.* 164,2). *1157500*. [7400-08-0]. 4-Гидроксикоричная кислота. 3-(4-Гидроксифенил)проп-2-еновая кислота.

Белые или почти белые игольчатые кристаллы, практически нерастворима в воде, растворима в ацетоне и метаноле.

Температура плавления: от 214 °C до 217 °C.

п-Кумаровая кислота, используемая при количественном определении в статье Листья крапивы, должна выдерживать следующие дополнительные испытания.

Потеря в массе при высушивании (2.2.32): не более 5,0 %. 0,200 г испытуемого образца сушат при температуре от 100 °C до 105 °C в течение 2 ч.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Листья крапивы*.

Содержание *п*-кумаровой кислоты, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95 %.

Кумасси красящий раствор. *1012201*.

Раствор 1,25 г/л *кислотного синего 83 Р* в смеси растворителей *кислота уксусная ледяная Р – метанол Р – вода Р* (1:4:5, *об/об/об*). Фильтруют.

Кумасси красящий раствор Р1. *1173000*.

0,275 г *бриллиантового синего Р* растворяют в 200 мл *метанола Р* и перемешивают до полного растворения (около 2 ч). Прибавляют 750 мл *воды Р,* 50 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, перемешивают в течение 16 ч и фильтруют.

Кумасси синий. *1001400*. [3861-73-2]. См. *Кислотный синий 92 Р*.

Кумасси синего раствор. *1001401*. См. *Кислотного синего 92 раствор Р*.

Куркумин. $C_{21}H_{20}O_6$. (*М.м.* 368,4). *1023500*. [458-37-7]. 1,7-Бис(4-гидрокси-3-метоксифенил)гепта-1,6-диен-3,5-дион.

Оранжево-коричневый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в кислоте уксусной ледяной.

Температура плавления: около 183 °C.

Лавандулилацетат. $C_{12}H_{20}O_2$. (*М.м.* 196,3). *1114200*. [50373-59-6]. 2-Изопропенил-5-метил-гекс-4-ен-1-илацетат.

Бесцветная жидкость с характерным запахом.

d_{20}^{20}: около 0,911.

n_D^{20}: около 1,454.

Температура кипения$_{13}$: от 106 °C до 107 °C.

Лавандулилацетат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Лавандовое масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Содержание лавандулилацетата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 93,0 %.

Лавандулол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1114100*. [498-16-8]. (*R*)-5-Метил-2-(1-метилэтенил)-4-гексен-1-ол.

Маслянистая жидкость с характерным запахом.

Лавандулол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Лавандовое масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Содержание лавандулола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90,0 %.

Лакмус. *1049300*. [1393-92-6]. Показатель Шульца № 1386.

Индиго-синие фрагменты, полученные из различных видов *Rocella, lecanora* или других лишайников. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Изменение окраски. От pH 5 (красное окрашивание) до pH 8 (синее окрашивание).

Лакмусовая бумага красная. *1049302*.

К синему экстракту лакмуса прибавляют по каплям *кислоту хлористоводородную разведенную Р* до изменения синей окраски на красную. Полоски фильтровальной бумаги пропитывают полученным раствором и сушат.

Испытание на чувствительность. Полоску фильтровальной бумаги размером 10×60 мм погружают в смесь из 10 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* и 90 мл *воды Р.* При встряхивании бумага должна приобрести синее окрашивание в течение 45 с.

Лакмусовая бумага синяя. *1049301*.

10 частей грубо измельченного *лакмуса Р* кипятят со 100 частями *96 % спирта Р* в течение 1 ч. Спирт декантируют, к остатку прибавляют смесь из 45 частей *96 % спирта Р* и 55 частей *воды Р.* Через 2 дня прозрачную жидкость декантируют. Полоски фильтровальной бумаги пропитывают полученным раствором и сушат.

Испытание на чувствительность. Полоску фильтровальной бумаги размером 10×60 мм погружают в смесь из 10 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной* и 90 мл *воды Р.* При встряхивании бумага должна приобрести красное окрашивание в течение 45 с.

Лактобионовая кислота. $C_{12}H_{22}O_{12}$. (*М.м.* 358,3). *1101600*. [96-82-2].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворима в воде, практически нерастворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 115 °С.

Лактоза. *1047900*. [5989-81-1].

См. статью *Лактоза моногидрат.*

β-Лактоза. $C_{12}H_{22}O_{11}$. (*М.м.* 342,3). *1150100*.

[5965-66-2]. β-D-Лактоза.

Белый или слегка желтоватый порошок.

Содержит не более 35 % α-D-лактозы.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*): определение проводят методом внутренней нормализации.

Образец вводят в хроматограф после получения соответствующего производного.

Условия хроматографирования:

– *колонка* капиллярная длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *поли[(цианопропил)(фенил)][диметил]силоксана Р* (толщина слоя 1 мкм);

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *газ-носитель: гелий для хроматографии Р*;

– *температура*:

	Время (мин)	Температура (°С)
Колонка	0–32,5	20 → 280
Блок ввода проб		250
Детектор		250

Содержание β-лактозы, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99 %.

α-Лактоза моногидрат. $C_{12}H_{22}O_{11}·H_2O$. (*М.м.* 360,3). *1150000*. [5989-81-1]. α-D-Лактоза моногидрат.

Белый порошок.

Содержит не более 3 % β-D-лактозы.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*): определение проводят методом внутренней нормализации.

Образец вводят в хроматограф после получения соответствующего производного.

Условия хроматографирования:

– *колонка* капиллярная длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *поли(диметил)силоксана Р* (толщина слоя 1 мкм);

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *газ-носитель: гелий для хроматографии Р*;

– *температура*:

	Время (мин)	Температура (°С)
Колонка	0–12,5	230 → 280
Блок ввода проб		250
Детектор		280

Содержание α-лактозы, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97 %.

Ланатозид С. $C_{49}H_{76}O_2$. (*М.м.* 985). *1163300*. [17575-22-3]. 3β-[β-D-Глюкопиранозил-(1→4)-3-*О*-ацетил-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил)окси]-12β,14-дигидрокси-5β-кард-20(22)-енолид.

Продолговатые плоские призмы, полученные после перекристаллизации из 96 % спирта.

Легкорастворим в пиридине и диоксане.

Лантана (III) нитрат. $La(NO_3)_3 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 433,0). *1048000*. [10277-43-7]. Лантана тринитрат гексагидрат.

Бесцветные расплывающиеся на воздухе кристаллы. Легкорастворим в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Лантана (III) нитрата раствор. *1048001*.

Раствор 50 г/л *лантана (III) нитрата Р*.

Лантана (III) оксид. La_2O_3. (*М.м.* 325,8). *1114000*. [1312-81-8]. Лантана триоксид.

Почти белый аморфный порошок. Практически нерастворим в воде, растворяется в разведенных минеральных кислотах, поглощает углерода диоксид из воздуха.

Кальций. Не более 5 ppm.

Лантана (III) хлорида раствор. *1114001*.

К 58,65 г *лантана (III) оксида Р* медленно прибавляют 100 мл *кислоты хлористоводородной Р*, нагревают до кипения, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Лауриловый спирт. $C_{12}H_{26}O$. (*М.м.* 186,3). *1119900*. [112-53-8]. 1-Додеканол.

d_{20}^{20}: около 0,820.

Температура плавления: от 24 °С до 27 °С.

Лейцин. *1048500*. [61-90-5].

См. статью *Лейцин*.

Лимонен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1048600*. [5989-27-5]. D-Лимонен. (+)-*п*-Мента-1,8-диен. (*R*)-4-Изопропенил-1-метилциклогекс-1-ен.

Бесцветная жидкость. Практически не растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,84.

n_D^{20}: от 1,471 до 1,474.

$[\alpha]_D^{20}$: около +124.

Температура кипения: от 175 °С до 177 °С.

Лимонен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Мяты перечной масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание лимонена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Лимонная кислота. *1021000*. [5949-29-1].

См. статью *Лимонная кислота моногидрат*.

При использовании в испытании на железо кислота лимонная должна выдерживать следующее дополнительное испытание.

0,5 г кислоты лимонной растворяют в 10 мл *воды Р,* прибавляют 0,1 мл *кислоты тиогликолевой Р*, перемешивают, прибавляют *раствор аммиака Р* до щелочной реакции и полученный раствор доводят *водой Р* до объема 20 мл. Не должно появляться розовое окрашивание.

Лимонная кислота безводная. *1021200*. [77-92-9].

См. статью *Лимонная кислота безводная*.

Лимонное масло. *1101700*. См. статью *Лимонное масло*.

Линалилацетат. $C_{12}H_{20}O_2$. (*М.м.* 196,3). *1107200*. [115-95-7]. (*RS*)-1,5-Диметил-1-винилгекс-4-енилацетат.

Бесцветная или слегка желтая жидкость с сильным запахом бергамота и лаванды.

d_{25}^{25}: от 0,895 до 0,912.

n_D^{20}: от 1,448 до 1,451.

Температура кипения: около 215 °С.

Линалилацетат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье Померанца цветков масло.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание линалилацетата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Линалол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1048700*. [78-70-6]. (*RS*)-3,7-Диметилокта-1,6-диен-3-ол.

Смесь двух стереоизомеров (ликареола и кориандрола).

Жидкость. Практически нерастворим в воде.

d_{20}^{20}: около 0,860.

n_D^{20}: около 1,462.

Температура кипения: около 200 °С.

Линалол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Анисовое масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание линалола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Литий. Li. (*А.м.* 6,94). *1048800*. [7439-93-2].

Мягкий металл, на свежем срезе серебристо-серого цвета, при контакте с воздухом быстро становится тусклым. Бурно реагирует с водой с образованием водорода и раствора лития гидроксида; растворим в метаноле с образованием водорода и раствора лития метилата; практически нерастворим в петролейном эфире. Хранят под петролейным эфиром или вазелином.

Лития гидроксид. $LiOH \cdot H_2O$. (*М.м.* 41,96). *1049100*. [1310-66-3]. Лития гидроксид моногидрат. Белый или почти белый гранулированный порошок. Является сильной щелочью, быстро поглощает воду и углерода диоксид. Растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Лития карбонат. Li_2CO_3. (*М.м.* 73,9). *1048900*. [554-13-2]. Дилития карбонат.

Белый или почти белый легкий порошок. Умеренно растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте. Насыщенный раствор при температуре 20 °С содержит около 13 г/л Li_2CO_3.

Лития метаборат безводный. $LiBO_2$. (*М.м.* 49,75). *1120000*. [13453-69-5].

Лития сульфат. $Li_2SO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 128,0). *1049200*. [10102-25-7]. Дилития сульфат моногидрат.

Бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Лития хлорид. LiCl. (*М.м.* 42,39). *1049000*. [7447-41-8].

Кристаллический порошок, гранулы или кубические расплывающиеся на воздухе кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в ацетоне и в 96 % спирте. Водные растворы имеют нейтральную или слабощелочную реакцию.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Логанин. $C_{17}H_{26}O_{10}$. (*М.м.* 390,4). *1136700*. [18524-94-2]. Метил(1*S*,4a*S*,6*S*,7*R*,7a*S*)-1-(β-D-глюкопиранозилокси)-6-гдрокси-7-метил-1,4a, 5,6,7,7a-гексагидроциклопента[*c*]пиран-4-карбоксилат.

Температура плавления: от 220 °С до 221 °С.

#Люголя раствор.

0,5 г *йода Р* и 1 г *калия йодида Р* растворяют в небольшом количестве *воды Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Перед употреблением раствор разводят *водой Р* в 5 раз. Хранят в защищенном от света месте.

Люмифлавин. $C_{13}H_{12}N_4O_2$. (*М.м.* 256,3). *1141000*. [1088-56-8]. 7,8,10-Триметилбензо[*g*]птеридин-2,4(3*H*,10*H*)-дион.

Желтый порошок или оранжевые кристаллы. Очень мало растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде.

Магний. Mg. (*А.м.* 24,30). *1049500*. [7439-95-4].

Серебристо-белая лента, стружка или проволока или серый порошок.

Магния ацетат. $C_4H_6MgO_4 \cdot 4H_2O$ (*М.м.* 214,5). *1049600*. [16674-78-5]. Магния диацетат тетрагидрат.

Бесцветные кристаллы. Расплывается на воздухе. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Магния нитрат. $Mg(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 256,4). *1049800*. [13446-18-9]. Магния нитрат гексагидрат.

Бесцветные прозрачные кристаллы. Расплывается на воздухе. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Магния нитрата раствор. *1049801*.

17,3 г *магния нитрата Р* растворяют при осторожном нагревании в 5 мл *воды Р,* прибавляют 80 мл *96 % спирта Р*, охлаждают и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Магния оксид. *1049900*. [1309-48-4].

См. статью *Магния оксид, легкий*.

Магния оксид Р1. *1049901*.

Должен выдерживать требования для *магния оксида Р* со следующими изменениями.

Мышьяк (*2.4.2, метод А*). Не более 0,0002 % (2 ppm). 0,5 г испытуемого образца растворяют в смеси из 5 мл *воды Р* и 5 мл *кислоты хлористоводородной Р1*. Полученный раствор должен выдерживать испытание на мышьяк.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 0,001 % (10 ppm). 0,75 г испытуемого образца растворяют в смеси из 3 мл *воды Р* и 7 мл *кислоты хлористоводородной Р1*, прибавляют 0,05 мл *раствора фенолфталеина Р* и *раствора аммиака концентрированного Р* до появления розового окрашивания. Избыток аммиака нейтрализуют *кислотой уксусной ледяной Р*, прибавляют 0,5 мл избытка кислоты, доводят *водой Р* до объема 15 мл и при необходимости фильтруют. 12 мл раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием 5 мл *эталонного раствора свинца (1 ppm Pb) Р* и 5 мл *воды Р*.

Железо (*2.4.9*). Не более 0,005 % (50 ppm). 0,2 г испытуемого образца растворяют в 6 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

#Магния оксид легкий. См. *Магния оксид Р*.

Магния оксид тяжелый. *1050000*. [1309-48-4].

См. статью *Магния оксид тяжелый*.

Магния сульфат. *1050200*. [10034-99-8].

См. статью *Магния сульфат гептагидрат*.

#Магния сульфата насыщенный раствор.

К 100 г *магния сульфата Р* прибавляют 100 мл *воды Р* и оставляют на 24 ч при частом перемешивании. Раствор фильтруют.

Магния хлорид. *1049700*. [7791-18-6].

См. статью *Магния хлорид гексагидрат*.

#Майера реактив.

1,358 г *ртути (II) хлорида Р* растворяют в 60 мл *воды Р,* прибавляют 10 мл раствора 500 г/л *калия йодида Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Макрогол 23 лауриловый эфир. *1129000*.

Количество этиленоксидных групп, связанных с лауриловым спиртом, равно 23 (номинальное значение).

Белая или почти белая жирная масса. Растворим или диспергируется в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в петролейном эфире.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Макрогол 200. *1099200*. [25322-68-3]. Полиэтиленгликоль 200.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная вязкая жидкость. Очень легко растворим в ацетоне и в этаноле, практически нерастворим в жирных маслах.

d_{20}^{20}: около 1,127.

n_D^{20}: около 1,450.

Макрогол 200 Р1. *1099201*.

500 мл *макрогола 200 Р* помещают в круглодонную колбу вместимостью 1000 мл, отгоняют летучие вещества при температуре 60 °С в течение 6 ч, используя ротационный испаритель и вакуум от 1,5 кПа до 2,5 кПа.

Макрогол 300. *1067100*. [25322-68-3]. Полиэтиленгликоль 300.

См. статью *Макроголы*.

Макрогол 400. *1067200*. [25322-68-3]. Полиэтиленгликоль 400.

См. статью *Макроголы*.

Макрогол 1000. *1067300*. [25322-68-3]. Полиэтиленгликоль 1000.

См. статью *Макроголы*.

Макрогол 1500. *1067400*. [25322-68-3]. Полиэтиленгликоль 1500.

См. статью *Макроголы*.

Макрогол 20 000. *1067600*. Полиэтиленгликоль 20 000.

См. статью *Макроголы.*

Макрогол 20 000 2-нитротерефталат. *1067601*. Полиэтиленгликоль 20 000 2-нитротерефталат.

Макрогол 20 000 Р модифицированный обработкой кислотой 2-нитротерефталевой.

Твердая воскообразная масса белого или почти белого цвета. Растворим в ацетоне.

Малахитовый зеленый. $C_{23}H_{25}ClN_2$. (*М.м.* 364,9). *1050500*. [123333-61-9]. Показатель Шульца № 754. Цветной индекс № 42000. [4-[[4-(Диметиламино)фенил)фенилметилен]-циклогекса-2,5-диен-1-илиден]диметиламмония хлорид.

Зеленые с металлическим блеском кристаллы. Очень легко растворим в воде с образованием раствора синевато-зеленого цвета, растворим в 96 % спирте и в метаноле.

Раствор 0,01 г/л в *96 % спирте Р* имеет максимум поглощения (*2.2.25*) при длине волны 617 нм.

Малахитового зеленого раствор. *1050501*.

Раствор 5 г/л в *кислоте уксусной безводной Р*.

#Изменение окраски. От pH 0,1 (желтое окрашивание) до pH 2,0 (зеленовато-голубое окрашивание); от pH 11,4 (зеленовато-голубое окрашивание) до pH 13,0 (бесцветный).

Малеиновая кислота. $C_4H_4O_4$. (*М.м.* 116,1). *1050600*. [110-16-7]. (*Z*)-Бутендионовая кислота.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_4H_4O_4$ в пересчете на безводное вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворима в воде и в 96 % спирте.

Вода (*2.5.12*). Не более 2,0 %. Определение проводят из 1,00 г испытуемого образца икрометодом.

Хранят в стеклянном контейнере в защищенном от света месте.

Малеиновый ангидрид. $C_4H_2O_3$. (*М.м.* 98,1). *1050700*. [108-31-6]. Бутендионовый ангидрид. 2,5-Фурандион.

Белые или почти белые кристаллы. Растворим в воде с образованием кислоты малеиновой, очень легко растворим в ацетоне и этилацетате, легкорастворим в толуоле, растворим в 96 % спирте с образованием сложного эфира, очень мало растворим в петролейном эфире.

Температура плавления: около 52 °С.

Любой остаток, нерастворимый в толуоле, не должен превышать 5 % (кислота малеиновая).

Малеинового ангидрида раствор. *1050701*.

5 г *малеинового ангидрида Р* растворяют в *толуоле Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Срок годности 1 мес. Раствор фильтруют в случае помутнения.

Мальтит. $C_{12}H_{24}O_{11}$. (*М.м.* 344,3). *1136800*. [585-88-6]. 4-*O*-α-D-Глюкопиранозил-D-глюцитол (D-мальтитол).

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Маннит. *1051000*. [69-65-8].

См. статью *Маннит*.

#Маннитол. См. *Маннит Р.*

Манноза. $C_6H_{12}O_6$. (*М.м.* 180,2). *1051100*. [3458-28-4]. D-(+)-Манноза.

Белый или почти белый кристаллический порошок или мелкие кристаллы. Очень легко растворима в воде, малорастворима в этаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: от +13,7 до +14,7. Определение проводят, используя раствор 200 г/л испытуемого образца в *воде Р,* содержащей около 0,05 % NH3.

Температура плавления: около 132 °С с разложением.

Марганца (II) сульфат. $MnSO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 169,0). *1050900*. [10034-96-5]. Марганца сульфат моногидрат.

Бледно-розовый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при прокаливании. От 10,0 % до 12,0 %. 1,000 г испытуемого образца прокаливают при температуре 500 °С.

Масляная кислота. $C_4H_8O_2$. (*М.м.* 88,1). *1014000*. [107-92-6]. Бутановая кислота.

Содержит не менее 99,0 % $C_4H_8O_2$.

Маслянистая жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,96.

n_D^{20}: около 1,398.

Температура кипения: около 163 °С.

Меди (II) ацетат. $C_4H_6CuO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 199,7). *1022200*. [142-71-2].

Кристаллы или порошок голубовато-зеленого цвета. Легкорастворим в кипящей воде, растворим в воде и в 96 % спирте, малорастворим в глицерине 85 %.

Меди (II) нитрат. $Cu(NO_3)_2 \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 241,6). *1022400*. [10031-43-3]. Меди динитрат тригидрат. Темно-синие кристаллы. Гигроскопичен.

Очень легко растворим в воде, водный раствор имеет сильнокислую реакцию, легкорастворим в 96 % спирте и в кислоте азотной разведенной.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

#Меди нитрата раствор.

Раствор 50 г/л *меди (II) нитрата Р.*

Меди (II) сульфат. $CuSO_4 \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 249,7). *1022500*. [7758-99-8].

Синий порошок или кристаллы. Медленно выветривается на воздухе. Очень легко растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Меди (II) сульфата раствор. *1022501*.

Раствор 125 г/л *меди (II) сульфата Р.*

Меди тетрааммиаката аммиачный раствор. *1022600*.

34,5 г *меди (II) сульфата Р* растворяют в 100 мл *воды Р,* прибавляют при перемешивании по каплям *раствор аммиака концентрированный Р* до растворения образовавшегося осадка. Поддерживая температуру ниже 20 °С, при непрерывном встряхивании прибавляют по каплям 30 мл *раствора натрия гидроксида концентрированного Р*. Фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 40) (*2.1.2*), промывают *водой Р* до получения прозрачного фильтрата. Встряхивают с 200 мл *раствора аммиака концентрированного Р* и фильтруют через стеклянный фильтр (*2.1.2*), затем повторно фильтруют, чтобы уменьшить осадок до минимума.

Меди (II) хлорид. $CuCl_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 170,5). *1023000*. [10125-13-0]. Меди хлорид дигидрат.

Зеленовато-синий порошок или кристаллы. Расплывается на воздухе, выветривается в сухом воздухе. Легкорастворим в воде, в 96 % спирте и в метаноле, умеренно растворим в ацетоне.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Меди эдетата раствор. *1022300*.

К 2 мл раствора 20 г/л *меди (II) ацетата Р* прибавляют 2 мл *0,1 М раствора натрия эдетата* и доводят *водой Р* до объема 50 мл.

Меди-этилендиамина раствор щелочной. *3008700*.

Молярное отношение этилендиамина к меди составляет 2,00±0,04.

Раствор является коммерчески доступным.

Медно-тартратный раствор. *1023300*. *Раствор А*. 34,6 г *меди (II) сульфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 500 мл этим же растворителем.

Раствор В. 173 г *калия-натрия тартрата Р* и 50 г *натрия гидроксида Р* растворяют в 400 мл *воды Р,* нагревают до кипения, охлаждают и доводят *водой, свободной от углерода диоксида, Р* до объема 500 мл.

Непосредственно перед использованием смешивают равные объемы растворов А и В.

Медно-тартратный раствор Р2. *1023302*.

1 мл раствора, содержащего 5 г/л *меди (II) сульфата Р* и 10 г/л *калия тартрата Р*, смешивают с 50 мл *раствора натрия карбоната Р1*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Медно-тартратный раствор Р3. *1023303*.

Смешивают равные объемы раствора 10 г/л *меди (II) сульфата Р* и раствора 20 г/л *натрия тартрата Р*. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 50 мл *раствора натрия карбоната Р1*. Готовят непосредственно перед использованием.

Медно-тартратный раствор Р4. *1023304*.

Раствор А. Раствор 150 г/л *меди (II) сульфата Р*.

Раствор В. 2,5 г *натрия карбоната безводного Р*, 2,5 г *калия-натрия тартрата Р*, 2,0 г *натрия гидрокарбоната Р* и 20,0 г *натрия сульфата безводного Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием смешивают 1 часть раствора А и 25 частей раствора В.

Медно-цитратный раствор. *1023100*.

25 г *меди (II) сульфата Р*, 50 г *кислоты лимонной Р* и 144 г *натрия карбоната безводного Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем.

Медно-цитратный раствор Р1. *1023200*.

25 г *меди (II) сульфата Р*, 50 г *кислоты лимонной Р* и 144 г *натрия карбоната безводного Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем (испытуемый раствор).

Испытуемый раствор корректируют так, чтобы он выдерживал следующие требования:

a) К 25,0 мл испытуемого раствора прибавляют 3 г *калия йодида Р*, затем осторожно небольшими порциями прибавляют 25 мл 25 % (*м/м*) раствора *кислоты серной Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора крахмала Р*, который прибавляют в конце титрования.

На титрование должно быть израсходовано от 24,5 мл до 25,5 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*.

b) 10,0 мл испытуемого раствора доводят *водой Р* до объема 100,0 мл и перемешивают. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 25,0 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*, нагревают на водяной бане в течение 1 ч, охлаждают, доводят *водой Р* до начального объема и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р1*.

На титрование должно быть израсходовано от 5,7 мл до 6,3 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида*.

c) 10,0 мл испытуемого раствора доводят *водой Р* до объема 100,0 мл и перемешивают. 10,0 мл полученного раствора титруют *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора фенолфталеина Р1*.

На титрование должно быть израсходовано от 6,0 мл до 7,5 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Медь. Cu. (*А.м.* 63,55). *1022100*. [7440-50-8].

Фольга очищенная, стружка, проволока или металлический порошок электролитической степени чистоты.

Мезитилоксид. $C_6H_{10}O$. (*М.м.* 98,1). *1120100*. [141-79-7]. Метилпент-3-ен-2-он.

Бесцветная маслянистая жидкость. Растворим в 30 частях воды, смешивается с большинством органических растворителей.

d_{20}^{20}: около 0,858.

Температура кипения: от 129 °С до 130 °С.

Меклозина гидрохлорид. $C_{25}H_{27}Cl_2N_2 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 463,9). *1051200*. [1104-22-9]. 1-[(*RS*-(4-Хлорофенил)фенилметил)]-4-(3-метилбензил)пиперазина дигидрохлорид.

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % $C_{25}H_{27}Cl_2N_2 \cdot 2HCl$ в пересчете на безводное вещество.

Желтый или желтовато-белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в метиленхлориде.

Вода (*2.5.12*). Не более 5 %. Определение проводят из 0,200 г испытуемого образца.

Меламин. $C_3H_6N_6$. (*М.м.* 126,1). *1051300*. [108-78-1]. 1,3,5-Триазин-2,4,6-триамин.

Белый или почти белый аморфный порошок. Очень мало растворим в воде и в 96 % спирте.

Менадион. $C_{11}H_8O_2$. (*М.м.* 172,3). *1051400*. [58-27-5]. 2-Метилнафталин-1,4-дион.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_{11}H_8O_2$ в пересчете на сухое вещество. Бледно-желтый кристаллический порошок.

Практически нерастворим в воде, легкорастворим в толуоле, умеренно растворим в 96 % спирте и в метаноле. Светочувствителен.

Температура плавления: от 105 °С до 108 °С. Хранят в защищенном от света месте.

Ментилацетат. $C_{12}H_{22}O_2$. (*М.м.* 198,3). *1051800*. [16409-45-3]. 2-Изопропил-5-метилциклогексилацетат.

Бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,92.

n_D^{20}: около 1,447.

Температура кипения: около 228 °С.

Ментилацетат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать *следующее дополнительное испытание.*

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, используя ментилацетат в качестве испытуемого раствора.

Содержание ментилацетата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97,0 %.

Ментол. *1051600*. [2216-51-5].

См. статьи *Левоментол и Ментол рацемический*.

Ментол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Ментол рацемический* в испытании «Сопутствующие примеси», используя ментол в качестве испытуемого раствора.

Содержание ментола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Ментон. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1051700*. [14073-97-3]. (2*S*,5*R*)-2-Изопропил-5-метилциклогексанон. (–)-*транс*-*п*-Ментан-3-он.

Содержит различные количества изоментона. Бесцветная жидкость. Очень мало растворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,897.

n_D^{20}: около 1,450.

Ментон, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, используя ментон в качестве испытуемого раствора.

Содержание ментона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90,0 %.

Ментофуран. $C_{10}H_{14}O$. (*М.м.* 150,2). *1051500*. [17957-94-7]. 3,9-Эпокси-*п*-мента-3,8-диен. 3,6-Диметил-4,5,6,7-тетрагидробензофуран.

Жидкость слегка синеватого цвета. Очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,965.

n_D^{20}: около 1,480.

$[\alpha]_D^{20}$: около +93.

Температура кипения: 196 °С.

Ментофуран, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, используя ментофуран в качестве испытуемого раствора.

Содержание ментофурана, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97,0 %.

2-Меркаптобензимидазол. $C_7H_6N_2S$. (*М.м.* 150,2). *1170100*. [583-39-1]. 1*H*-Бензимидазол-2-тиол.

Температура плавления: около 302 °С.

Меркаптопурин. *1051900*. [6112-76-1].

См. статью *Меркаптопурин*.

2-Меркаптоэтанол. C_2H_6OS. (*М.м.* 78,1). *1099300*. [60-24-2].

Жидкость. Смешивается с водой.

d_{20}^{20}: около 1,116.

Температура кипения: около 157 °С.

Метакриловая кислота. $C_4H_6O_2$. (*М.м.* 86,1). *1101800*. [79-41-4]. 2-Метилпроп-2-еновая кислота.

Бесцветная жидкость.

n_D^{20}: около 1,431.

Температура кипения: около 160 °C.

Температура плавления: около 16 °C.

Метаниловый желтый. $C_{18}H_{14}N_3NaO_3S$. (*М.м.* 375,4). *1052900*. [587-98-4]. Показатель Шульца № 169. Цветной индекс № 13065. Натрия 3-[4-(фенил-амино)фенилазо]бензолсульфонат.

Коричневато-желтый порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Метанилового желтого раствор. *1052901*.

Раствор 1 г/л испытуемого образца в *метаноле Р*.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *кислоты уксусной безводной Р* прибавляют 0,1 мл раствора метанилового желтого. Появляется розовато-красное окрашивание, которое должно перейти в фиолетовое при прибавлении 0,05 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной*.

Изменение окраски. От pH 1,2 (красное окрашивание) до pH 2,3 (оранжево-желтое окрашивание).

Метанол. CH_4O. (*М.м.* 32,04). *1053200*. [67-56-1].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,791 до 0,793.

Температура кипения: от 64 °C до 65 °C.

Метанол Р1. *1053201*.

Должен выдерживать требования для *метанола Р* и следующее дополнительное испытание.

Пропускание (*2.2.25*), определение проводят используя *воду Р* в качестве компенсационной жидкости: не менее 20 % при 210 нм; не менее 50 % при 220 нм; не менее 75 % при 230 нм; не менее 95 % при 250 нм; не менее 98 % при 260 нм и более.

Метанол Р2. *1053202*.

Метанол Р2, используемый в жидкостной хроматографии, должен выдерживать следующие дополнительные испытания.

Содержит не менее 99,8 % CH_4O (*М.м.* 32,04).

Оптическая плотность (*2.2.25*): не более 0,17 при 225 нм. Определение проводят используя *воду Р* в качестве компенсационной жидкости.

Метанол подкисленный. *1053203*.

1,0 мл *кислоты хлористоводородной Р1* доводят *метанолом Р* до объема 100,0 мл.

Метанол безводный. *1053400*. [67-56-1].

1000 мл *метанола Р* обрабатывают 5 г *магния Р*. Если необходимо, инициируют реакцию, прибавляя 0,1 мл *раствора ртути (II) хлорида Р*. После прекращения выделения газа жидкость перегоняют, отгон собирают в сухой контейнер и защищают от воздействия влаги.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,3 г/л.

Метанол, свободный от альдегидов. *1053300*.

25 г *йода Р* растворяют в 1 л *метанола Р*. Полученный раствор прибавляют при постоянном помешивании к 400 мл *1 М раствора натрия гидроксида*, затем прибавляют 150 мл *воды Р* и выдерживают в течение 16 ч. Фильтруют и кипятят с обратным холодильником до исчезновения запаха йодоформа. Раствор перегоняют фракционной перегонкой.

Альдегиды и кетоны: не более 0,001 %.

Метансульфонилхлорид. CH_3ClO_2S. (*М.м.* 114,6). [124-63-0].

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Содержание: не менее 99,0 %.

Плотность: 1,48 г/см^3.

n_D^{20}: около 1,452.

Температура кипения: около 161 °C.

Метансульфоновая кислота. CH_4O_3S. (*М.м.* 96,1). *1053100*. [75-75-2].

Прозрачная бесцветная жидкость, затвердевающая при температуре около 20 °C. Смешивается с водой, малорастворима в толуоле, практически нерастворима в гексане.

d_{20}^{20}: около 1,48.

n_D^{20}: около 1,430.

Метафосфорная кислота. $(HPO_3)_x$. *1053000*. [37267-86-0].

Стекловидные комочки или палочки, содержащие определенное количество натрия метафосфата. Гигроскопична. Очень легко растворима в воде.

Нитраты. 1,0 г испытуемого образца кипятят с 10 мл *воды Р,* охлаждают, прибавляют 1 мл *раствора индигокармина Р*, 10 мл *кислоты серной, свободной от азота, Р* и нагревают до кипения. Синяя окраска не должна полностью исчезнуть.

Восстанавливающие вещества. Не более 0,01 % в пересчете на H_3PO_3. 35,0 г испытуемого образца растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 5 мл раствора 200 г/л *кислоты серной Р*, 50 мг *калия бромида Р* и 5,0 мл *0,02 М раствора калия бромата* и нагревают на водяной бане в течение 30 мин. Охлаждают, прибавляют 0,5 г *калия йодида Р* и титруют выделившийся йод *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл *0,02 М раствора калия бромата* соответствует 4,10 мг H_3PO_3.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Метил-4-ацетилбензоат. $C_{10}H_{10}O_3$. (*М.м.* 178,2). *1154100*. [3609-53-8].

Температура плавления: около 94 °C.

Метил-4-ацетилбензоата реактив. *1154101*.

0,25 г *метил-4-ацетилбензоата Р* растворяют в смеси из 5 мл *кислоты серной Р* и 25 мл *охлажденного метанола Р.*

4-Метиламинофенола сульфат. $C_{14}H_{20}N_2O_6S$. (*М.м.* 344,4). *1053800*. [55-55-0].

Бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 260 °C.

Метилантранилат. $C_8H_9NO_2$. (*М.м.* 151,2). *1107300*. [134-20-3]. Метил-2-аминобензоат.

Бесцветные кристаллы или жидкость от бесцветного до желтоватого цвета. Растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и эфире.

Температура плавления: от 24 °C до 25 °C.

Температура кипения: от 134 °C до 136 °C.

Метилантранилат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло цветков померанца*, используя метилантранилат в качестве испытуемого раствора.

Содержание метилантранилата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Метиларахидат. $C_{21}H_{42}O_2$. (*М.м.* 326,6). *1053900*. [1120-28-1]. Метилэйкозаноат.

Содержит не менее 98,0 % $C_{21}H_{42}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Кристаллическая масса от белого до желтого цвета. Растворим в 96 % спирте и петролейном эфире.

Температура плавления: около 46 °C.

Метилацетат. $C_3H_6O_2$. (*М.м.* 74,1). *1053700*. [79-20-9].

Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,933.

n_D^{20}: около 1,361.

Температура кипения: от 56 °C до 58 °C.

Метилбегенат. $C_{23}H_{46}O_2$. (*М.м.* 354,6). *1107500*. [929-77-1]. Метилдокозаноат.

Температура плавления: от 54 °C до 55 °C.

Метилбензол. См. *Толуол Р*.

Метилбензотиазолонгидразона гидрохлорид. $C_8H_9N_3S \cdot HCl \cdot H_2O$ (*М.м.* 233,7). *1055300*. [38894-11-0]. 3-Метилбензотиазол-2(3*H*)-он гидразона гидрохлорид моногидрат.

Почти белый или желтоватый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 270 °C.

Испытание на пригодность для определения альдегидов. К 2 мл метанола, свободного от альдегидов, Р прибавляют 60 мкл раствора 1 г/л *пропионового альдегида Р* в *метаноле, свободном от альдегидов, Р* и 5 мл раствора 4 г/л метилбензотиазолонгидразона гидрохлорида, смешивают и выдерживают в течение 30 мин. Готовят контрольный раствор, не содержащий пропионовый альдегид. К испытуемому и контрольному растворам прибавляют по 25,0 мл раствора 2 г/л *железа (III) хлорида*, доводят *ацетоном Р* до объема 100,0 мл и перемешивают. Оптическая плотность (*2.2.25*) испытуемого раствора, измеренная при длине волны 660 нм с использованием в качестве компенсационной жидкости контрольного раствора, должна быть не менее 0,62.

2-Метилбутан. C_5H_{12}. (*М.м.* 72,2). *1099500*. [78-78-4]. Изопентан.

Содержит не менее 99,5 % C_5H_{12}. Бесцветная легковоспламеняющаяся жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,621.

n_D^{20}: около 1,354.

Температура кипения: около 29 °C.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,02 %.

Остаток после выпаривания. Не более 0,0003 %.

Пропускание (*2.2.25*), определение проводят используя *воду Р* в качестве компенсационной жидкости: не менее 50 % при 210 нм; не менее 85 % при 220 нм; не менее 98 % при 240 нм и более.

2-Метилбут-2-ен. C_5H_{10} (*М.м.* 70,1). *1055400*. [513-35-9].

Очень легко воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура кипения: от 37,5 °C до 38,5 °C.

Метилдеканоат. $C_{11}H_{22}O_2$. (*М.м.* 186,3). *1054000*. [110-42-9]. Метил-*н*-деканоат. Метилкапрат.

Содержит не менее 99,0 % $C_{11}H_{22}O_2$.

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость. Растворим в петролейном эфире.

d_{20}^{20}: от 0,871 до 0,876.

n_D^{20}: от 1,425 до 1,426.

Сопутствующие примеси. Газовая хроматография (*2.2.28*), хроматографируя равные объемы каждого из следующих растворов веществ: раствор 0,02 г/л метилдеканоата в *углерода дисульфиде Р* (раствор А), раствор 2 г/л метилдеканоата в *углерода дисульфиде Р* (раствор В), *углерода дисульфид Р* (раствор С). Хроматографируют в условиях испытания на бутилгидрокситолуол, указанных в статье *Ланолин*.

На хроматограмме раствора В сумма площадей всех пиков, кроме основного и пика растворителя, не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора А.

3-*О*-Метилдопамина гидрохлорид. $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$. (*М.м.* 203,7). *1055600*. [1477-68-5]. 4-(2-Амино-этил)-2-метоксифенола гидрохлорид.

Температура плавления: от 213 °C до 215 °C.

4-*О*-Метилдопамина гидрохлорид. $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$. (*М.м.* 203,7). *1055700*. [645-33-0]. 5-(2-Амино-этил)-2-метоксифенола гидрохлорид.

Температура плавления: от 207 °C до 208 °C.

Метиленбисакриламид. $C_7H_{10}N_2O_2$. (*М.м.* 154,2). *1056000*. [110-26-9]. *N*,*N*′-Метиленбиспропенамид.

Белый или почти белый мелкий порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Температура плавления: 300 °C с разложением.

Метиленовый синий. $C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot xH_2O$. (*М.м.* 319,9, безводный). *1055800*. [7220-79-3]. Показатель Шульца № 1038. Цветной индекс № 52015. 3,7-Диметиламинофенотиазина-5 хлорид.

Существует в различных гидратированных формах и может содержать до 22 % воды.

Темно-зеленый или бронзоватый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Метиленового синего раствор.

0,15 г *метиленового синего P* растворяют в *воде P* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Метиленхлорид. CH_2Cl_2. (*М.м.* 84,9). *1055900*. [75-09-2]. Дихлорметан.

Бесцветная жидкость. Умеренно растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура кипения: от 39 °C до 42 °C.

Метиленхлорид, используемый в флуориметрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Флуоресценция. При облучении светом с длиной волны 365 нм флуоресценция (*2.2.21*), измеренная при длине волны 460 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна быть интенсивнее флуоресценции раствора, содержащего 0,002 ppm *хинина P* в *0,5 M растворе кислоты серной*, измеренной в тех же условиях.

Метиленхлорид подкисленный. *1055901*.

К 100 мл *метиленхлорида P* прибавляют 10 мл *кислоты хлористоводородной P* и встряхивают. После разделения слоев используют нижний слой.

Метилизобутилкетон. $C_6H_{12}O$. (*М.м.* 100,2). *1054300*. [108-10-1]. 4-Метил-2-пентанон.

Прозрачная бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с большинством органических растворителей.

d_{20}^{20}: около 0,80.

Температура кипения: около 115 °C.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). Интервал температуры перегонки не должен превышать 4,0 °C; должно перегоняться от 1 мл до 95 мл. Перегоняют 100 мл.

Остаток после выпаривания. Не более 0,01 %. Выпаривают на водяной бане, остаток сушат при температуре от 100 °C до 105 °C.

Метилизобутилкетон P1. *1054301*.

50 мл свежеперегнанного *метилизобутилкетона P* встряхивают с 0,5 мл *кислоты хлористоводородной P1* в течение 1 мин. После разделения слоев нижний слой отбрасывают.

Готовят непосредственно перед использованием.

Метилизобутилкетон P3. *1054302*.

Должен выдерживать требования для *метилизобутилкетона P* и следующие испытания:

Cr: не более 0,02 ppm;

Cu: не более 0,02 ppm;

Pb: не более 0,1 ppm;

Ni: не более 0,02 ppm;

Sn: не более 0,1 ppm.

1-Метилимидазол. $C_4H_6N_2$. (*М.м.* 82,1). *1139700*. [616-47-7]. 1-Метил-1*H*-имидазол.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

n_D^{20}: около 1,495.

Температура кипения: от 195 °C до 197 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

2-Метилимидазол. $C_4H_6N_2$. (*М.м.* 82,1). *1143400*. [693-98-1].

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 145 °C.

Метилкапрат. *1054000*. См. *Метилдеканоат P*.

Метилкаприлат. $C_9H_{18}O_2$. (*М.м.* 158,2). *1120400*. [111-11-5]. Метилоктаноат.

d_{20}^{20}: около 0,876.

n_D^{20}: около 1,417.

Температура кипения: от 193 °C до 194 °C.

Метилкапроат. $C_7H_{14}O_2$. (*М.м.* 130,2). *1120300*. [106-70-7]. Метилгексаноат.

d_{20}^{20}: около 0,885.

n_D^{20}: около 1,405

Температура кипения: от 150 °С до 151 °С.

Метиллаурат. $C_{13}H_{26}O_2$. (*М.м.* 214,4). *1054400*. [111-82-0]. Метилдодеканоат.

Содержит на менее 98,0 % $C_{13}H_{26}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Бесцветная или желтая жидкость. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

d_{20}^{20}: около 0,87.

n_D^{20}: около 1,431.

Температура плавления: около 5 °С.

Метиллигноцерат. $C_{25}H_{50}O_2$. (*М.м.* 382,7). *1120600*. [557-59-5]. Метилтетракозаноат.

Хлопья.

Температура плавления: около 58 °С.

Метиллинолеат. $C_{19}H_{34}O_2$. (*М.м.* 294,5). *1120700*. [112-63-0]. Метил-(9*Z*,12*Z*-октадека-9,12-диеноат.

d_{20}^{20}: около 0,888.

n_D^{20}: около 1,466.

Температура кипения: от 207 °С до 208 °С.

Метиллиноленат. $C_{19}H_{32}O_2$. (*М.м.* 292,5). *1120800*. [301-00-8]. Метил-(9*Z*,12*Z*,15*Z*)-октадека-9,12,15-триеноат.

d_{20}^{20}: около 0,901.

n_D^{20}: около 1,471.

Температура кипения: около 207 °С.

Метил-γ-линоленат. $C_{19}H_{32}O_2$. (*М.м.* 292,5). *1120800*. [16326-32-2]. Метил-(6*Z*,9*Z*,12*Z*)-октадека-6,9,12-триеноат.

Содержит не менее 99,0 %. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.2.28*).

Метилмаргарат. $C_{18}H_{36}O_2$. (*М.м.* 284,5). *1120900*. [1731-92-6]. Метилгептадеканоат.

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: от 32 °С до 34 °С.

Метилметакрилат. $C_5H_8O_2$. (*М.м.* 100,1). *1054500*. [80-62-6]. Метил-2-метилпроп-2-еноат.

Бесцветная жидкость.

n_D^{20}: около 1,414.

Температура кипения: около 100 °С.

Температура плавления: около –48 °С.

Содержит подходящий стабилизирующий реагент.

Метилметансульфонат. $C_2H_6O_3S$. (*М.м.* 110,1). *1179500*. [66-27-3].

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость.

Содержит не менее 99,0 % $C_2H_6O_3S$.

Плотность: около 1,3 г/см^3 (при 25 °С).

n_D^{20}: около 1,414.

Температура кипения: около 202 °С.

Метилмиристат. $C_{15}H_{30}O_2$. (*М.м.* 242,4). *1054600*. [124-10-7]. Метилтетрадеканоат.

Содержит не менее 98,0 % $C_{15}H_{30}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Бесцветная или слегка желтая жидкость. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

d_{20}^{20}: около 0,87.

n_D^{20}: около 1,437.

Температура плавления: около 20 °C.

#2-Метил-1,4-нафтохинон. $C_{11}H_8O_2$. (*М.м.* 172,2). Витамин К3. Метинон.

Желтые игольчатые кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в этаноле и в эфире.

Температура плавления: около 106 °C.

2-Метил-5-нитроимидазол. $C_4H_5N_3O_2$. (*М.м.* 127,1). *1056100*. [88054-22-2].

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

Температура плавления: от 252 °C до 254 °C.

Содержит не менее 98,0 % $C_4H_5N_3O_2$.

Метилового зеленого йодомеркуратная бумага. *1054201*.

Тонкие полоски подходящей фильтровальной бумаги погружают в раствор 40 г/л *метилового зеленого Р*, сушат на воздухе, затем погружают их на 1 ч в раствор, содержащий 140 г/л *калия йодида Р* и 200 г/л *ртути (II) йодида Р*. Полоски промывают *водой дистиллированной Р* до тех пор, пока промывные воды не станут практически бесцветными, и сушат на воздухе.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 2 сут.

Метилового красного раствор. *1055102*.

50 мг *метилового красного Р* растворяют в смеси из 1,86 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 50 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,1 мл раствора метилового красного и 0,05 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной*. Появляется красное окрашивание, которое должно перейти в желтое при прибавлении не более 0,1 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*.

Изменение окраски. От pH 4,4 (красное окрашивание) до pH 6,0 (желтое окрашивание).

Метилового красного смешанный раствор. *1055101*.

0,1 г *метилового красного Р* и 50 мг *метиленового синего Р* растворяют в 100 мл *96 % спирта Р*.

Изменение окраски. От pH 5,2 (красно-фиолетовое окрашивание) до pH 5,6 (зеленое окрашивание).

Метилового оранжевого раствор. *1054802*.

0,1 г *метилового оранжевого Р* растворяют в 80 мл *воды Р* и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* прибавляют 0,1 мл раствора метилового оранжевого. Появляется желтое окрашивание, которое должно перейти в красное при прибавлении не более 0,1 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Изменение окраски. От pH 3,0 (красное окрашивание) до pH 4,4 (желтое окрашивание).

Метилового оранжевого смешанный раствор. *1054801*.

20 мг *метилового оранжевого Р* и 0,1 г *бромкрезолового зеленого Р* растворяют в 1 мл 0,2 М раствора натрия гидроксида и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Изменение окраски. От pH 3,0 (оранжевое окрашивание) до pH 4,4 (желтовато-зеленое окрашивание).

#Метилового фиолетового раствор Р1.

0,1 г *метилового фиолетового Р* растворяют в 100 мл *воды Р*.

Изменение окраски. От pH 0,1 (желтое окрашивание) до pH 1,5 (зеленое окрашивание); от pH 1,5 (зеленое окрашивание) до pH 3,2 (фиолетовое окрашивание).

#Метилового фиолетового раствор Р2.

0,1 г *метилового фиолетового Р* растворяют в 100 мл *кислоты уксусной ледяной Р*. Раствор используют свежеприготовленным

Метиловый зеленый. $C_{26}H_{33}Cl_2N_3$. (*М.м.* 458,5). *1054200*. [7114-03-6]. Показатель Шульца № 788. Цветной индекс № 42585. 4-[[4-(Диметиламино)-фенил][4-(диметилиминио)циклогекса-2,5-дие-нилиден]-метилфенил]-триметиламмония дихлорид.

Зеленый порошок. Растворим в воде, растворим в кислоте серной с образованием желтого окрашивания, переходящего в зеленое при разведении водой.

Метиловый красный. $C_{15}H_{15}N_3O_2$. (*М.м.* 269,3). *1055100*. [493-52-7]. Показатель Шульца № 250. Цветной индекс № 13020. 2-(4-Диметиламинофенилазо)бензойная кислота.

Темно-красный порошок или фиолетовые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Метиловый оранжевый. $C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$. (*М.м.* 327,3). *1054800*. [547-58-0]. Показатель Шульца № 176. Цветной индекс № 13025. Натрия 4′-(диметиламино)азобензол-4-сульфонат.

Оранжево-желтый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

#Метиловый фиолетовый. $C_{25}H_{30}ClN_3$. (*М.м.* 408,0). [548-62-9]. *N*-[4-[Бис[4-(диметиламино)фенил]метилен]-2,5-циклогексадиен-1-илиден]-*N*-метилметанаминия хлорид. Гексаметил-*п*-розанилина хлорид. Генциановый фиолетовый. Обычно представляет собой смесь хлоридов гексаметил-*п*-розанилина, пентаметил-*п*-розанилина и тетраметил-*п*-розанилина, содержащую не менее 96 % гексаметил-*п*-розанилина хлорида.

Зеленый или темно-зеленый кристаллический порошок с металлическим блеском. Растворим в воде, в кислотах, в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Метилолеат. $C_{19}H_{36}O_2$. (*М.м.* 296,4). *1054700*. [112-62-9]. Метил-(*Z*)-октадек-9-еноат.

Содержит не менее 98,0 % $C_{19}H_{36}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Бесцветная или слабо-желтая жидкость. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

d_{20}^{20}: около 0,88.

n_D^{20}: около 1,452.

Метилпальмитат. $C_{17}H_{34}O_2$. (*М.м.* 270,5). *1054900*. [112-39-0]. Метилгексадеканоат.

Содержит не менее 98,0 % $C_{17}H_{34}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Белая или желтая кристаллическая масса. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

Температура плавления: около 30 °С.

Метилпальмитолеат. $C_{17}H_{32}O_2$. (*М.м.* 268,4). *1121000*. [1120-25-8]. Метил-(9*Z*)-гексадек-9-еноат.

d_{20}^{20}: около 0,876.

n_D^{20}: около 1,451.

Метилпарагидроксибензоат. *1055000*. [99-76-3].

См. статью *Метилпарагидроксибензоат*.

4-Метилпентан-2-ол. $C_6H_{14}O$. (*М.м.* 102,2). *1114300*. [108-11-2].

Прозрачная бесцветная летучая жидкость.

d_4^{20}: около 0,802.

n_D^{20}: около 1,411.

Температура кипения: около 132 °С.

Метилпиперазин. $C_5H_{12}N_2$. (*М.м.* 100,2). *1056300*. [74879-18-8]. 1-Метилпиперазин.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,90.

n_D^{20}: около 1,466.

Температура кипения: около 138 °С.

4-(4-Метилпиперидино)пиридин. $C_{11}H_{16}N_2$. (*М.м.* 176,3). *1114400*. [80965-30-6].

Прозрачная жидкость.

n_D^{20}: около 1,565.

2-Метилпропанол. $C_4H_{10}O$. (*М.м.* 74,1). *1056400*. [78-83-1]. Изобутиловый спирт. 2-Метилпропан-1-ол.

Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,80.

n_D^{15}: от 1,397 до 1,399.

Температура кипения: около 107 °C.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*): от 107 °C до 109 °C; должно перегоняться не менее 96 %.

2-Метил-2-пропанол. $C_4H_{10}O$. (*М.м.* 74,1). *1056500*. [75-65-0]. 1,1-Диметилэтиловый спирт. *трет*-Бутиловый спирт.

Прозрачная бесцветная жидкость или кристаллическая масса. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура затвердевания (*2.2.18*): около 25 °C.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*): от 81 °C и 83 °C; должно перегоняться не менее 95 %.

Метилсалицилат. $C_8H_8O_3$. (*М.м.* 152,1). *1146200*. [119-36-8]. Метил-2-гидроксибензоат.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и с жирными и эфирными маслами.

n_D^{20}: от 1,535 до 1,538.

d_4^{20}: от 1,180 до 1,186.

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % $C_8H_8O_3$.

Метилстеарат. $C_{19}H_{38}O_2$. (*М.м.* 298,5). *1055200*. [112-61-8]. Метилоктадеканоат.

Содержит не менее 98,0 % $C_{19}H_{38}O_2$. Определение проводят методом газовой хроматографии (*2.4.22*).

Белая или желтая кристаллическая масса. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

Температура плавления: около 38 °C.

Метилтридеканоат. $C_{14}H_{28}O_2$. (*М.м.* 228,4). *1121100*. [1731-88-0].

Бесцветная или слабо-желтая жидкость. Растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

d_{20}^{20}: около 0,86.

n_D^{20}: около 1,441.

Температура плавления: около 6 °C.

Метилтрикозаноат. $C_{24}H_{48}O_2$. (*М.м.* 368,6). *1111500*. [2433-97-8]. Метиловый эфир трикозановой кислоты.

Содержит не менее 99,0 % $C_{24}H_{48}O_2$.

Белые или почти белые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в гексане.

Температура плавления: от 55 °C до 56 °C.

Метилфенилоксазолилбензол. $C_{26}H_{20}N_2O_2$. (*М.м.* 392,5). *1056200*. [3073-87-8]. 1,4-Бис[2-(4-метил-5-фенил)оксазолил]-бензол.

Мелкий зеленовато-желтый порошок с синей флуоресценцией или мелкие кристаллы. Растворим в 96 % спирте, умеренно растворим в ксилоле.

Температура плавления: около 233 °C.

Метилфенилоксазолилбензол, используемый для жидкостной сцинтилляции, должен быть соответствующей степени чистоты.

#Метилфталеин. См. *Фталеиновый пурпурный Р.*

Метилцеллюлоза 450. *1055500*. [9004-67-5].

См. статью *Метилцеллюлоза*.

Номинальная вязкость: 450 мПа·с.

Метилциннамат. $C_{10}H_{10}O_2$. (*М.м.* 162,2). *1099400*. [103-26-4].

Бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

n_D^{20}: около 1,56.

Температура кипения: около 260 °C. Температура плавления: от 34 °C до 36 °C.

Метилэйкозеноат. $C_{20}H_{38}O_2$. (*М.м.* 310,5). *1120500*. [2390-09-2]. Метил-(11*Z*)-эйкоз-11-еноат.

Метилэтилкетон. C_4H_8O. (*М.м.* 72,1). *1054100*. [78-93-3]. Этилметилкетон. 2-Бутанон.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Очень легко растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,81.

Температура кипения: от 79 °С до 80 °С.

Метимазол. См. *Тиамазол Р*.

DL-Метионин. *1129400*. [59-51-8].

См. статью *DL-Метионин*.

L-Метионин. $C_5H_{11}NO_2S$. (*М.м.* 149,2). *1053500*. [63-68-3]. (*S*)-2-Амино-4-(метилтио)бутановая кислота. Метионин.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_5H_{11}NO_2S$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

pH (*2.2.3*): от 5,5 до 6,5. Измеряют pH раствора 25 г/л испытуемого образца в *воде, свободной от углерода диоксида, Р*.

$[\alpha]_D^{20}$: от +22,5 до +24,0 в пересчете на сухое вещество. 1,00 г субстанции растворяют в *кислоте хлористоводородной Р1* и доводят до объема 50,0 мл этим же растворителем.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 0,5 %. 1,000 г испытуемого образца сушат при температуре от 100 °С до 105 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

(1*RS*)-(6-Метоксинафтален-2-ил)этанол. $C_{13}H_{14}O_2$. (*М.м.* 202,3). *1159600*. [77301-42-9]. 6-Метокси-α-метил-2-нафтолметанол.

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: около 113 °С.

1-(6-Метоксинафтален-2-ил)этанон. $C_{13}H_{12}O_2$. (*М.м.* 200,2). *1159700*. [3900-45-6]. 6′-Метокси-2′-ацетонафтон.

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: около 108 °С.

Метоксифенилуксусная кислота. $C_9H_{10}O_3$. (*М.м.* 166,2). *1053600*. [7021-09-2]. (*RS*)-2-Метокси-2-фенилуксусная кислота.

Белый кристаллический порошок или белые или почти белые кристаллы. Умеренно растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте.

Температура плавления: около 70 °С.

Метоксифенилуксусной кислоты реактив. *1053601*.

2,7 г *кислоты метоксифенилуксусной Р* растворяют в 6 мл *раствора тетраметиламмония гидроксида Р* и прибавляют 20 мл *этанола Р*.

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

(*RS*)-Метотрексат. $C_{20}H_{22}N_8O_5$. *1120200*. [60388-53-6]. (*RS*)-2-[4-[[(2,4-Даминоптеридин-6-ил)метил]метиламино]бензоиламино]пентандионовая кислота.

Содержание: не менее 96,0 %.

Температура плавления: около 195 °С.

#Миллона реактив.

10 г *ртути (I) азотнокислой Р* растворяют в 8,5 мл *кислоты азотной разведенной Р1* и разводят двойным объемом *воды Р.* Используют прозрачный раствор.

Миозмин. $C_9H_{10}N_2$. (*М.м.* 146,2). *1121200*. [532-12-7]. 3-(4,5-Дигидро-3*H*-пиррол-2-ил)пиридин.

Бесцветные кристаллы.

Температура плавления: около 45 °С.

Миристиловый спирт. $C_{14}H_{30}O$. (*М.м.* 214,4). *1121300*. 1-Тетрадеканол.

d_{20}^{20}: около 0,823.

Температура плавления: от 38 °C до 40 °C.

Миристицин. $C_{11}H_{12}O_3$. (*М.м.* 192,2). *1099600*. [607-91-0]. 5-Аллил-1-метокси-2,3-метилендиоксибензол. 4-Метокси-6-(проп-2-енил)-1,3-бензодиоксол.

Бесцветная маслянистая жидкость. Практически нерастворим в воде, малорастворим в этаноле, смешивается с толуолом и ксилолом.

d_{20}^{20}: около 1,144.

n_D^{20}: около 1,540.

Температура кипения: от 276 °C до 277 °C.

Температура плавления: около 173 °C.

Хранят в защищенном от света месте.

β-Мирцен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1114500*. [123-35-3]. 7-Метил-3-метиленокта-1,6-диен.

Маслянистая жидкость с приятным запахом. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом, растворим в кислоте уксусной ледяной, растворяется в растворах гидроксидов щелочных металлов.

d_4^{20}: около 0,794.

n_D^{20}: около 1,470.

β-*Мирцен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.*

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, используя β-мирцен в качестве испытуемого раствора.

Содержание β-мирцена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90,0 %.

Молекулярное сито. *1056600*.

Молекулярное сито из натрия алюмосиликата. Имеет вид шариков с размерами пор 0,4 нм и диаметром 2 мм.

Молекулярное сито для хроматографии. *1129700*.

Молекулярное сито из натрия алюмосиликата. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. При необходимости указывают и размер частиц.

#Молибденовая кислота. H_2MoO_4. (*М.м.* 161,97).

Белый или желтовато-белый порошок.

Молибденованадиевый реактив. *1056700*.

В лабораторном стакане вместимостью

150 мл смешивают растертые в порошок 4 г *аммония молибдата Р* и 0,1 г *аммония ванадата Р*, прибавляют 70 мл *воды Р* и перемешивают стеклянной палочкой до растворения. Через несколько минут должен получиться прозрачный раствор, к которому прибавляют 20 мл *кислоты азотной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Молочная кислота. $C_3H_6O_3$. (*М.м.* 90,1). *1047800*. [50-21-5].

Содержит не менее 88,0 % (*м/м*) и не более 92,0 % (*м/м*) $C_3H_6O_3$.

Бесцветная или слегка желтоватая сиропообразная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

Молочная кислота – смесь 2-гидроксипропановой кислоты и продуктов ее конденсации и воды, соотношение которых зависит от температуры и концентрации. Имеет энантиомер и обычно представляет собой рацемат.

Молочной кислоты реактив. *1047801*.

Раствор А. К 60 мл *кислоты молочной Р* прибавляют 45 мл предварительно профильтрованной *кислоты молочной Р*, насыщенной без нагревания *Суданом красным G Р*. Кислота молочная насыщается медленно без нагревания, поэтому всегда необходим избыток красителя.

Раствор В. Готовят 10 мл насыщенного раствора *анилина Р* и фильтруют.

Раствор С. 75 мг *калия йодида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 70 мл этим же растворителем. К полученному раствору прибавляют 10 мл *96 % спирта Р* и 0,1 г *йода Р* и встряхивают.

Смешивают растворы A и B, прибавляют раствор C.

Морфина гидрохлорид. *1056900.*

См. статью *Морфина гидрохлорид*.

Морфолин. C_4H_9NO. (*М.м.* 87,1). *1057000*. [110-91-8]. Тетрагидро-1,4-оксазин.

Бесцветная гигроскопичная воспламеняющаяся жидкость. Растворим в воде и 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,01.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 126 °C до 130 °C; должно перегоняться не менее 95 %.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Морфолин для хроматографии. *1057001*. Должен выдерживать требования для *морфолина Р* и следующее дополнительное требование.

Содержание: не менее 99,5 %.

Мочевина. *1095000*. [57-13-6].

См. статью *Мочевина*.

Муравьиная кислота безводная. CH_2O_2. (*М.м.* 46,03). *1039300*. [64-18-6].

Содержит не менее 98,0 % (*м/м*) CH_2O_2. Бесцветная жидкость. Вызывает коррозию, смешивается с водой и 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,22.

Количественное определение. 10 мл *воды Р* помещают в коническую колбу, точно взвешивают, быстро прибавляют около 1 мл кислоты муравьиной безводной и снова взвешивают. Прибавляют 50 мл *воды Р* и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 46,03 мг CH_2O_2.

Мурексид. $C_8H_8N_6O_6 \cdot H_2O$. (*М.м.* 302,2). *1137200*. 5,5′-Нитрилобис(пиримидин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион) аммония. #Аммоний пурпуровокислый.#

Коричневато-красный кристаллический порошок. Умеренно растворим в холодной воде, растворим в горячей воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Растворяется в растворах калия гидроксида или натрия гидроксида с образованием растворов синего цвета.

Мышьяка (III) оксид. As_2O_3. (*М.м.* 197,8). *1008300*. [1327-53-3]. Мышьяковистый ангидрид. Димышьяка триоксид.

Кристаллический порошок или белая или почти белая масса. Малорастворим в воде, растворим в кипящей воде.

Натрий. Na. (*А.м.* 22,99). *1078500*. [7440-23-5].

Металл, на свежем срезе имеет блестящую серебристо-серую поверхность. На воздухе быстро тускнеет и полностью окисляется с образованием натрия гидроксида, который превращается в натрия карбонат. Бурно реагирует с водой с образованием водорода и раствора натрия гидроксида; растворим в метаноле с образованием водорода и раствора натрия метилата; практически нерастворим и петролейном эфире.

Хранят под петролейным эфиром или вазелином.

Натрия азид. NaN_3. (*М.м.* 65,0). *1078900*. [26628-22-8].

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Натрия арсенит. $NaAsO_2$. (*М.м.* 129,9). *1165900*. [7784-46-5].

Натрия арсенита раствор. *1165901*.

5,0 г *натрия арсенита Р* растворяют в 30 мл *1 М раствора натрия гидроксида*, охлаждают до 0 °C и прибавляют при постоянном перемешивании 65 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*.

Натрия аскорбата раствор. *1078800*. [134-03-2].

3,5 г *кислоты аскорбиновой Р* растворяют в 20 мл *1 М раствора натрия гидроксида*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия ацетат. *1078600*. [6131-90-4].

См. статью *Натрия ацетат тригидрат*.

Натрия ацетат безводный. $C_2H_3NaO_2$. (*М.м.* 82,0). *1078700*. [127-09-3].

Бесцветные кристаллы или гранулы. Очень легко растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 2,0 %. Определение проводят при температуре 105 °С.

#Натрия бензоат.

См. статью *Натрия бензоат*.

Натрия бикарбонат. См. *Натрия гидрокарбонат Р*.

#Натрия бисульфит. См. *Натрия гидросульфит Р.*

Натрия бутансульфонат. $C_4H_9NaO_3S$. (*М.м.* 160,2). *1115600*. [2386-54-1].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: более 300 °С.

Натрия висмутат. $NaBiO_3$. (*М.м.* 280,0). *1079000*. [12232-99-4].

Содержание: не менее 85,0 % $NaBiO_3$. Желтый или желтовато-коричневый порошок. Медленно разлагается под действием влаги или высокой температуры, практически нерастворим в холодной воде.

Количественное определение. 0,200 г суспендируют в 10 мл раствора 200 г/л *калия йодида Р*, прибавляют 20 мл *кислоты серной разведенной Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до появления оранжевого окрашивания, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*. 1 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 14,00 мг $NaBiO_3$.

Натрия вольфрамат. $Na_2WO_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 329,9). *1084700*. [10213-10-2]. Динатрия вольфрамат дигидрат.

Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде с образованием прозрачного раствора, практически нерастворим в 96 % спирте.

Натрия гексансульфонат. $C_6H_{13}NaO_3S$. (*М.м.* 188,2). *1081200*. [2832-45-3].

Белый или почти белый порошок. Легкорастворим в воде.

Натрия гептансульфонат. $C_7H_{15}NaO_3S$. (*М.м.* 202,3). *1081000*. [22767-50-6].

Белая или почти белая кристаллическая масса. Легкорастворим в воде, растворим в метаноле.

Натрия гептансульфонат моногидрат. $C_7H_{15}NaO_3S \cdot H_2O$. (*М.м.* 220,3). *1081100*.

Содержание: не менее 96 % $C_7H_{15}NaO_3S$ в пересчете на безводное вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, очень мало растворим в этаноле.

Вода (*2.5.12*). Не более 8 %. Определение проводят из 0,300 г.

Количественное определение. 0,150 г растворяют в 50 мл *кислоты уксусной безводной Р* и титруют *0,1 М раствором кислоты хлорной* потенциометрически (*2.2.20*).

1 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной* соответствует 20,22 мг $C_7H_{15}NaO_3S$.

Натрия гидрокарбонат. *1081300*. [144-55-8].

См. статью *Натрия гидрокарбонат*.

Натрия гидрокарбоната раствор. *1081301*.

Раствор 42 г/л *натрия гидрокарбоната Р*.

Натрия гидроксид. *1081400*. [1310-73-2].

См. статью *Натрия гидроксид*.

Натрия гидроксида раствор. *1081401*.

20,0 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. Концентрацию раствора определяют титрованием *1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора *раствор метилового оранжевого Р*; если необходимо, раствор укрепляют или разбавляют до концентрации 200 г/л.

Натрия гидроксида раствор, свободный от карбонатов. *1081406*.

Навеску *натрия гидроксида Р* растворяют в достаточном количестве *воды, свободной от углерода диоксида, Р* до получения раствора с концентрацией 500 г/л и отстаивают. Декантируют прозрачную надосадочную жидкость, предохраняя ее от попадания углерода диоксида.

Натрия гидроксида раствор разведенный. *1081402*.

8,5 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Натрия гидроксида метанольный раствор. *1081403*.

40 мг *натрия гидроксида Р* растворяют в 50 мл *воды Р*. Полученный раствор охлаждают и прибавляют 50 мл *метанола Р*.

Натрия гидроксида раствор концентрированный. *1081404*.

42 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Натрия гидросульфит. $NaHO_3S$. (*М.м.* 104,1). *1115700*. [7631-90-5]. #Натрия бисульфит.#

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

На воздухе частично теряет серы диоксид и постепенно окисляется до сульфата.

Натрия гипобромита раствор. *1081500*.

20 мл *раствора натрия гидроксида концентрированного Р* и 500 мл *воды Р* смешивают на ледяной бане, прибавляют 5 мл *раствора брома Р* и осторожно перемешивают до образования раствора. Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия гипофосфит. $NaH_2PO_2 \cdot H_2O$. (*М.м.* 106,0). *1081700*. [10039-56-2]. Натрия фосфинат моногидрат.

Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

#Натрия гипофосфита раствор. Реактив Тиле.

20 г *натрия гипофосфита Р* растворяют в 40 мл *воды Р*. Раствор вливают в 180 мл *кислоты хлористоводородной Р* и выдерживают в течение 24 ч. Сливают прозрачную надосадочную жидкость. Полученный раствор должен быть бесцветным. Хранят в стеклянном контейнере с притертой пробкой.

Натрия гипохлорита раствор концентрированный. *1081600*.

Содержание: не менее 25 г/л и не более 30 г/л активного хлора.

Желтоватая жидкость, имеет щелочную реакцию.

Количественное определение. В колбу с 50 мл *воды Р* последовательно помещают 1 г *калия йодида Р* и 12,5 мл *кислоты уксусной разведенной Р*. 10,0 мл концентрированного раствора натрия гипохлорита доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. 10,0 мл полученного раствора титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

1 мл 0*,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 3,546 мг активного хлора.

Хранят в защищенном от света месте.

Натрия глюкуронат. $C_6H_9NaO_7 \cdot H_2O$. (*М.м.* 234,1). *1080900*. Натрия D-глюкуронат моногидрат.

$[\alpha]_D^{20}$: около +21,5. Определение проводят, используя раствор 20 г/л.

Натрия декансульфонат. $C_{10}H_{21}NaO_3S$. (*М.м.* 244,3). *1079800*. [13419-61-9].

Белый или почти белый кристаллический порошок или хлопья. Легкорастворим в воде, растворим в метаноле.

Натрия дезоксирибонуклеат. *1079900*. [73049-39-5]. (Около 85 % имеет молекулярную массу $2 \cdot 10^7$ или более).

Белое или почти белое волокнистое вещество; получают из тимуса телят.

Испытание на пригодность. 10 мг растворяют в *имидазольном буферном растворе pH 6,5 Р* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем (раствор А). 2,0 мл раствора А доводят *имидазольным буферным раствором pH 6,5 Р* до объема 50,0 мл. Оптическая плотность (*2.2.25*) полученного раствора, измеренная при длине волны 260 нм, должна быть от 0,4 до 0,8.

К 0,5 мл раствора А прибавляют 0,5 мл *имидазольного буферного раствора pH 6,5 Р* и 3 мл раствора кислоты хлорной (25 г/л $HClO_4$). Образуется осадок. Центрифугируют. Оптическая плотность надосадочной жидкости при длине волны 260 нм должна быть не более 0,3. В качестве компенсационной жидкости используют смесь из 1 мл *имидазольного буферного раствора pH 6,5 Р* и 3 мл раствора кислоты хлорной (25 г/л $HClO_4$).

В каждую из двух пробирок помещают по 0,5 мл раствора А и 0,5 мл раствора сравнения стрептодорназы, содержащего 10 МЕ/мл, в *имидазольном буферном растворе pH 6,5 P*. В одну пробирку тотчас прибавляют 3 мл раствора кислоты хлорной (25 г/л $HClO_4$). Образуется осадок.

Центрифугируют и собирают надосадочную жидкость (a). Вторую пробирку нагревают при температуре 37 °C в течение 15 мин, прибавляют 3 мл раствора кислоты хлорной (25 г/л $HClO_4$), центрифугируют и собирают надосадочную жидкость (b). Оптическая плотность надосадочной жидкости (b) при длине волны 260 нм должна быть не менее 0,15. В качестве компенсационного раствора используют надосадочную жидкость (a).

Натрия дезоксихолат. $C_{24}H_{39}NaO_4$. (*М.м.* 414,6). *1131800*. [302-95-4]. Натрия 3α,12α-дигидрокси-5β-холан-24-оат.

Натрия дигидрофосфат. *1080100*. [10028-24-7].

См статью *Натрия дигидрофосфат дигидрат*.

Натрия дигидрофосфат безводный. NaH_2PO_4. (*М.м.* 120,0). *1080200*. [7558-80-7].

Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия дигидрофосфат моногидрат. $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 138,0). *1080300*. [10049-21-5].

Белые или почти белые слегка расплывающиеся на воздухе кристаллы или гранулы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия дитионит. $Na_2S_2O_4$. (*М.м.* 174,1). *1080400*. [7775-14-6]. Белый или серовато-белый кристаллический порошок; на воздухе окисляется. Очень легко растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия диэтилдитиокарбамат. $C_5H_{10}NNaS_2 \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 225,3). *1080000*. [20624-25-3].

Белые или почти белые или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Водный раствор бесцветный.

Натрия додецилсульфат. *1080500*. [151-21-3].

См. статью *Натрия лаурилсульфат* за исключением содержания, которое должно быть не менее 99,0 %.

Натрия йодид. NaI. (*М.м.* 149,9). *1081800*. [7681-82-5].

Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 3,0 %. 1,00 г вещества сушат при температуре 105 °C в течение 3 ч.

Хранят в защищенном от света месте.

Натрия карбонат. *1079200*. [6132-02-1].

См. статью *Натрия карбонат декагидрат*.

Натрия карбонат моногидрат. $Na_2CO_3 \cdot H_2O$. (*М.м.* 124,0).

Содержит не менее 83,0 % и не более 87,5 % Na_2CO_3.

Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хранят в плотно укупоренном контейнере.

Натрия карбонат безводный. Na_2CO_3. (*М.м.* 106,0). *1079300*. [497-19-8]. Динатрия карбонат.

Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен. Легкорастворим в воде.

После нагревания при температуре около 300 °C потеря в массе не должна превышать 1 % от массы.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия карбоната раствор. *1079301*.

Раствор 106 г/л *натрия карбоната безводного P*.

Натрия карбоната раствор P1. *1079302*.

Раствор 20 г/л *натрия карбоната безводного P* в *0,1 М растворе натрия гидроксида*.

Натрия кобальтинитрит. $Na_3[Co(NO_2)_6]$. (*М.м.* 403,9). *1079700*. [13600-98-1]. Тринатрия гексанитрокобальтат (III).

Оранжево-желтый порошок. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Натрия кобальтинитрита раствор. *1079701*.

Раствор 100 г/л *натрия кобальтинитрита Р*. Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия лаурилсульфат. *1081900*. [151-21-3].

См. статью *Натрия лаурилсульфат*.

Натрия метабисульфит. *1082000*. [7681-57-4].

См. статью *Натрия метабисульфит*.

Натрия метансульфонат. CH_3SO_3Na. (*М.м.* 118,1). *1082100*. [2386-57-4].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия молибдат. $Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 242,0). *1082200*. [10102-40-6]. Динатрия молибдат дигидрат.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде.

Натрия нафтохинонсульфонат. $C_{10}H_5NaO_5S$. (*М.м.* 260,2). *1082300*. [521-24-4]. Натрия 1,2-нафтохинон-4-сульфонат.

Кристаллический порошок от желтого до оранжево-желтого цвета. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Натрия нитрат. $NaNO_3$. (*М.м.* 85,0). *1082400*. [7631-99-4].

Белый или почти белый порошок или гранулы или бесцветные прозрачные кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия нитрит. $NaNO_2$. (*М.м.* 69,0). *1082500*. [7632-00-0].

Содержание: не менее 97,0 % $NaNO_2$.

Белый или почти белый гранулированный порошок или слегка желтоватый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде.

Количественное определение. 0,100 г вещества растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 50,0 мл *0,02 М раствора калия перманганата*, 15 мл *кислоты серной разведенной Р*, 3 г *калия йодида Р* и титруют *0,1 М натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*, прибавляя его в конце титрования.

1 мл *0,02 М раствора калия перманганата* соответствует 3,450 мг $NaNO_2$.

Натрия нитрита раствор. *1082501*.

Раствор 100 г/л *натрия нитрита Р*. Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия нитропруссид. $Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 298,0). *1082600*. [13755-38-9]. Натрия пентацианонитрозилферрат (III) дигидрат.

Красновато-коричневый порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

#Натрия нитропруссида окисленного раствор. 10 г *натрия нитропруссида Р* растворяют в 100 мл *воды Р,* прибавляют 5 мл раствора 1:30 *калия перманганата Р* и 2 мл раствора 100 г/л *натрия гидроксида Р*. Полученную смесь фильтруют и выдерживают в течение 24 ч. Срок годности раствора 2 мес.

Натрия оксалат. $C_2Na_2O_4$. (*М.м.* 134,0). *1082900*. [62-76-0].

Белый или почти белый порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Натрия октансульфонат. $C_8H_{17}NaO_3S$. (*М.м.* 216,3). *1082700*. [5324-84-5].

Содержание: не менее 98,0 % $C_8H_{17}NaO_3S$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или чешуйки. Легкорастворим в воде, растворим в метаноле.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Оптическая плотность раствора 54 г/л натрия октансульфоната при длине волны 200 нм должна быть не более 0,10; при длине волны 250 нм – не более 0,01.

Натрия октилсульфат. $C_8H_{17}NaO_4S$. (*М.м.* 232,3). *1082800*. [142-31-4].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в метаноле.

Натрия пентансульфонат. $C_5H_{11}NaO_3S$. (*М.м.* 174,2). *1083000*. [22767-49-3].

Белое или почти белое твердое кристаллическое вещество. Растворим в воде.

Натрия перйодат. $NaIO_4$. (*М.м.* 213,9). *1083200*. [7790-28-5]. Натрия метаперйодат.

Содержание: не менее 99,0 % $NaIO_4$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Растворим в воде и минеральных кислотах.

Натрия перйодата раствор. *1083201*.

1,07 г *натрия перйодата Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 5 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят объем раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия перхлорат. $NaClO_4 \cdot H_2O$. (*М.м.* 140,5). *1083100*. [7791-07-3].

Содержание: не менее 99,0 % $NaClO_4 \cdot H_2O$. Белые или почти белые кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде.

Хранят в плотно закрытом контейнере.

Натрия пикрата щелочной раствор. *1083300*.

Смешивают 20 мл *раствора кислоты пикриновой Р* и 10 мл раствора 50 г/л *натрия гидроксида Р*, доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Срок годности 2 сут.

Натрия пирофосфат. $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$. (*М.м.* 446,1). *1083600*. [13472-36-1]. Тетранатрия дифосфат декагидрат.

Бесцветные, слегка выветривающиеся кристаллы. Легкорастворим в воде.

Натрия родизонат. $C_6Na_2O_6$. (*М.м.* 214,0). *1122300*. [523-21-7]. [(3,4,5,6-Тетраоксоциклогекс-1-ен-1,2-илен)диокси]динатрий.

Фиолетовые кристаллы. Растворим в воде с образованием оранжево-желтого раствора. Растворы нестабильны, их готовят в день использования.

Натрия салицилат. *1083700*. [54-21-7].

См. статью *Натрия салицилат*.

Натрия сульфат безводный. *1083800*. [7757-82-6].

Прокаливают при температуре от 600 °С до 700 °С натрия сульфат безводный, отвечающий требованиям статьи *Натрия сульфат безводный*.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 0,5 %. Определение проводят при температуре 130 °С.

Натрия сульфат декагидрат. $Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$. (*М.м.* 322,2).

См. статью *Натрия сульфат декагидрат*.

#Натрия сульфата насыщенный раствор.

К 60 г *натрия сульфата Р* прибавляют 100 мл *воды Р* и выдерживают при перемешивании в течение 24 ч.

#Натрия сульфацетамид. Сульфацил-натрий.

См. статью *Сульфацетамид натрия*.

Натрия сульфид. $Na_2S \cdot 9H_2O$. (*М.м.* 240,2). *1083900*. [1313-84-4]. Динатрия сульфид нонагидрат.

Бесцветные, быстро желтеющие кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия сульфида раствор. *1083901*.

12 г *натрия сульфида Р* растворяют при нагревании в 45 мл смеси растворителей *вода Р – глицерин (85 %) Р* (10:29, *об/об*), охлаждают и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Раствор должен быть бесцветным.

Натрия сульфида раствор Р1. *1083902*. Готовят одним из перечисленных ниже методов.

1) 5 г *натрия сульфида Р* растворяют в смеси из 10 мл *воды Р* и 30 мл *глицерина Р*.

2) 5 г *натрия сульфида* Р растворяют в смеси из 30 мл *воды Р* и 90 мл *глицерина Р*. Делят раствор на две равные части. Одну часть насыщают *сероводородом Р* с использованием охлаждения. Смешивают обе части раствора.

Хранение: в заполненном доверху контейнере в защищенном от света месте. Используют в течение 3 месяцев.

Натрия сульфит. *1084000*. [27610-45-3].

См. статью *Натрия сульфит гептагидрат*.

Натрия сульфит безводный. *1084100*. [7757-83-7].

См. статью *Натрия сульфит безводный*.

Натрия тартрат. $C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 230,1). *1084200*. [6106-24-7]. Динатрия (2*R*,3*R*)-2,3-дигидроксибутандиоат дигидрат.

Белые или почти белый кристаллы или гранулы. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Натрия тетрагидроборат. $NaBH_4$. (*М.м.* 37,8). *1146900*. [16940-66-2]. Натрия боргидрид.

Бесцветные гигроскопичные кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в этаноле. Разлагается при высокой температуре или в присутствии кислот либо солей некоторых металлов с образованием буры и водорода.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия тетрагидробората восстанавливающий раствор. *1146901*.

100 мл *воды Р* помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, содержащую магнитную мешалку, добавляют 5,0 г пеллет *натрия гидроксида Р* и 2,5 г *натрия тетрагидробората Р*. Перемешивают до полного растворения содержимого колбы, доводят *водой Р* до объема 500,0 мл и снова перемешивают. Готовят непосредственно перед использованием.

Натрия тетрадейтеродиметилсилапентаноат. $C_6H_9{}^2H_4NaO_2Si$. (*М.м.* 172,3). *1084300. TSP*. Натрия (2,2,3,3-тетрадейтеро)-4,4-диметил-4-силапентаноат.

Степень дейтерирования не менее 99 %.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, в этаноле и в метаноле.

Температура плавления: около 300 °С.

Вода и дейтерия оксид: не более 0,5 %.

Натрия тетрафенилборат. $NaB(C_6H_5)_4$. (*М.м.* 342,2). *1084400*. [143-66-8].

Белый или слегка желтоватый объемный порошок. Легкорастворим в воде и в ацетоне.

Натрия тетрафенилбората раствор. *1084401*.

Раствор 10 г/л *натрия тетрафенилбората Р*. Если необходимо, перед использованием фильтруют.

Срок годности 7 сут.

Натрия тиогликолят. $C_2H_3NaO_2S$. (*М.м.* 114,1). *1084500*. [367-51-1]. Натрия меркаптоацетат.

Белый или почти белый гранулированный порошок или кристаллы. Гигроскопичен. Легкорастворим в воде и в метаноле, малорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Натрия тиосульфат. *1084600*. [10102-17-7].

См. статью *Натрия тиосульфат*.

Натрия тиосульфат безводный. $Na_2S_2O_3$. (*М.м.* 158,1). *1180700*. [7772-98-7]. Динатрия тиосульфат.

Содержание: не менее 98,0 %.

Натрия флуоресцеинат. $C_{20}H_{10}Na_2O_5$. (*М.м.* 376,3). *1080700*. [518-47-8]. Показатель Шульца № 880. Цветной индекс № 45350. Флуоресцеин натрия. Динатрия 2-(3-оксо-6-оксидо-3*H*-ксантен-9-ил)бензоат.

Оранжево-красный порошок. Легкорастворим в воде. Водные растворы имеют интенсивную желтовато-зеленую флуоресценцию.

Натрия формиат. $CHNaO_2$. (*М.м.* 68,0). *1122200*. [141-53-7].

Белый или почти белый кристаллический порошок или расплывающиеся гранулы. Растворим в воде и в глицерине, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 253 °C.

Натрия фосфат додекагидрат. $Na_3PO_4 \cdot 12H_2O$. (*М.м.* 380,1). *1094300*. [10101-89-0]. Тринатрия фосфат додекагидрат.

Бесцветные или белые или почти белый кристаллы. Легкорастворим в воде.

#Натрия фосфорномолибдат. $Na_3[P(Mo_3O_{13})_4] \cdot xH_2O$. (*М.м.* 1891,2 (безводный)). [1313-30-0]. Натрий фосфорномолибденовокислый.

Мелкокристаллический порошок.

Натрия фторид. NaF. (*М.м.* 41,99). *1080800*. [*7681-49-4*].

Содержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % NaF в пересчете на сухое вещество.

Порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 0,5 %. 1,000 г испытуемого образца сушат при температуре 130 °C в течение 3 ч.

Натрия хлорид. *1079500*. [7647-14-5].

См. статью *Натрия хлорид*.

Натрия хлорида раствор. *1079502*.

Раствор 20 % (*м/м*) *натрия хлорида Р*.

Натрия хлорида насыщенный раствор. *1079503*.

1 часть *натрия хлорида Р* смешивают с 2 частями *воды Р,* периодически встряхивают и выдерживают до оседания твердых частиц. Перед использованием раствор декантируют и фильтруют, если необходимо.

Натрия цетостеарилсульфат. *1079400*.

Аморфный или кристаллический порошок белого или бледно-желтого цвета. Растворим в горячей воде с образованием опалесцирующего раствора, практически нерастворим в холодной воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Натрия цетостеарилсульфат – смесь натрия цетилсульфата ($C_{16}H_{33}NaO_4S$, *М.м.* 344,5) и натрия стеарилсульфата ($C_{18}H_{37}NaO_4S$, *М.м.* 372,5). Содержит не менее 90,0 % натрия цетостеарилсульфата и не менее 40,0 % натрия цетилсульфата – оба в пересчете на сухое вещество. Может прилагаться подходящий буферный раствор.

Натрия цитрат. *1079600*. [6132-04-3].

См. статью *Натрия цитрат*.

Натрия эдетат. *1080600*. [6381-92-6].

См. статью *Динатрия эдетат*.

Нафталин. $C_{10}H_8$. (*М.м.* 128,2). *1057100*. [91-20-3].

Белые или почти белые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 80 °C.

Нафталин, используемый для жидкостной сцинтилляции, должен быть соответствующей степени чистоты.

Нафтарзон. $C_{16}H_{11}AsN_2Na_2O_{10}S_2$. (*М.м.* 576,3). *1121400*. [3688-92-4]. Торин. Динатрия 4-[(2-арсонофенил)азо]-3-гидроксинафталин-2,7-дисульфонат.

Красный порошок. Растворим в воде.

Нафтарзона раствор. *1121401*.

Раствор 0,58 г/л *нафтарзона Р*. *Испытание на чувствительность*. К 50 мл *96 % спирта Р* прибавляют 20 мл *воды Р,* 1 мл *0,05 М раствора кислоты серной*, 1 мл раствора нафтарзона и титруют *0,025 М раствором бария перхлората*. Происходит переход окраски раствора от оранжево-желтой к оранжево-розовой.

Хранят в защищенном от света месте. Срок хранения 7 сут.

Нафтиламин. $C_{10}H_9N$. (*М.м.* 143,2). *1057700*. [134-32-7]. 1-Нафтиламин.

Белый или почти белый кристаллический порошок, под действием света и воздуха розовеет. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 51 °C.

Хранят в защищенном от света месте.

1-Нафтилуксусная кислота. $C_{12}H_{10}O_2$. (*М.м.* 186,2). *1148400*. [86-87-3]. (Нафтален-1-ил)уксусная кислота.

Кристаллический порошок от белого до желтого цвета. Очень мало растворим в воде, легкорастворим в ацетоне.

Температура плавления: около 135 °С.

Нафтилэтилендиамина дигидрохлорид. $C_{12}H_{16}Cl_2N_2$. (*М.м.* 259,2). *1057800*. [1465-25-4]. N-(1-Нафтил)этилендиамина дигидрохлорид.

Может содержать кристаллизационный метанол. Белый или желтовато-белый порошок. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Нафтилэтилендиамина дигидрохлорида раствор. *1057801*.

0,1 г *нафтилэтилендиамина дигидрохлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Готовят непосредственно перед использованием.

α-Нафтол. $C_{10}H_8O$. (*М.м.* 144,2). *1057300*. [90-15-3]. 1-Нафтол.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные или белые или почти белые кристаллы, темнеющие под действием света. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 95 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

α-Нафтола раствор. *1057301*.

0,10 г α-*нафтола Р* растворяют в 3 мл раствора 150 г/л *натрия гидроксида Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

#α-Нафтола раствор Р1.

1 г α-*нафтола Р* растворяют в 10 мл *96 % спирта Р*.

Хранят в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С не более 7 сут.

β-Нафтол. $C_{10}H_8O$. (*М.м.* 144,2). *1057400*. [135-19-3]. 2-Нафтол.

Белые или слегка розовые пластинки или кристаллы. Очень мало растворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 122 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

β-Нафтола раствор. *1057401*.

5 г свежеперекристаллизованного β-*нафтола Р* растворяют в 40 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

β-Нафтола раствор Р1. *1057402*.

3,0 мг β-*нафтола Р* растворяют в 50 мл *кислоты серной Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Готовят непосредственно перед использованием.

Нафтолбензеин. $C_{27}H_{20}O_3$. (*М.м.* 392,5). *1057600*. [6948-88-5]. α-Нафтолбензеин. Фенилбис(4-гидроксинафтил)метанол.

Коричневато-красный порошок или блестящие коричневато-черные кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и кислоте уксусной ледяной.

Нафтолбензеина раствор. *1057601*.

Раствор 2 г/л *нафтолбензеина Р в кислоте уксусной безводной Р*.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *кислоты уксусной ледяной Р* прибавляют 0,25 мл раствора нафтолбензеина. Появляется коричневато-желтое окрашивание, которое должно перейти в зеленое при прибавлении не более 0,05 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной*.

#α-Нафтолфталеин. $C_{28}H_{18}O_4$. (*М.м.* 418,4). [596-01-0]. 3,3-Бис(4-гидроксинафталенил)-1(3*H*)-изобензофуранон.

Мелкокристаллический порошок от зеленовато-серого до коричневого или серовато-красного цвета. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в ледяной уксусной кислоте, малорастворим в бензоле.

#α-Нафтолфталеина раствор.

0,1 г α-*нафтолфталеина Р* растворяют в 50 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Изменение окраски. От pH 7,4 (желтовато-розовое окрашивание) до pH 8,6 (зеленовато-синее окрашивание).

#Нейтральный красный. $C_{15}H_{16}N_4 \cdot HCl$ (*М.м.* 288,78). 3-Амино-7-диметиламино-2-метилфеназина гидрохлорид.

Черный или черно-зеленый порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде.

#Нейтрального красного раствор.

0,1 г *нейтрального красного Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Изменение окраски. От pH 6,8 (красное окрашивание) до pH 8,0 (желтое окрашивание).

Нерилацетат. $C_{12}H_{20}O_2$. (*М.м.* 196,3). *1108000*. [141-12-8]. (*Z*)-3,7-Диметилокта-2,6-диенилацетат.

Бесцветная маслянистая жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,907.

n_D^{20}: около 1,460.

Температура кипения$_{25}$: 134 °C.

Нерилацетат, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье Померанца цветков масло.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание нерилацетата, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 93,0 %.

***Транс*-Неролидол.** $C_{15}H_{26}O$. (*М.м.* 222,4). *1107900*. [4016-66-3]. 3,7,11-Триметилдодека-1,6,10-триен-3-ол.

Слегка желтая жидкость с легким запахом лилии или ландыша. Практически нерастворим в воде и в глицерине, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,876.

n_D^{20}: около 1,479.

Температура кипения$_{12}$: от 145 °C до 146 °C.

Транс-Неролидол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Померанца цветков масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание транс-неролидола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90,0 %.

#Несслера реактив. См. Калия тетрайодомеркурата *щелочной раствор Р*.

Никель-алюминиевый сплав. *1058100*.

Содержит от 48 % до 52 % алюминия (Al, *А.м.* 26,98) и от 48 % до 52 % никеля (Ni, *А.м.* 58,70).

Перед использованием измельчают до мелкого порошка (180) (*2.9.12*).

Практически нерастворим в воде, растворим в минеральных кислотах.

Никель-алюминиевый сплав, свободный от галогенов. *1118100*.

Содержит от 48 % до 52 % алюминия (Al, *А.м.* 26,98) и от 48 % до 52 % никеля (Ni, *А.м.* 58,70).

Мелкий порошок серого цвета. Практически нерастворим в воде, растворим в минеральных кислотах с образованием солей.

Хлориды. Не более 0,001 % (10 ppm). 0,400 г испытуемого образца растворяют в смеси из 67 объемов *кислоты серной Р* и 33 объемов *кислоты азотной разведенной Р*. Полученный раствор упаривают почти досуха, остаток растворяют в 20,0 мл этой же смеси кислот (раствор А). К половине объема раствора А прибавляют 1,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*. Выдерживают в течение 15 мин, фильтруют и прибавляют к фильтрату 0,2 мл раствора натрия хлорида (содержащего 10 мкг ионов хлорида в 1 мл). Через 5 мин полученный раствор по степени мутности должен превышать раствор, приготовленный с использованием второй части раствора А и 1,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*.

Никеля сульфат. $NiSO_4 \cdot 7H_2O$. (*М.м.* 280,9). *1058000*. [10101-98-1]. Никеля сульфат гептагидрат.

Зеленый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Никеля хлорид. $NiCl_2$. (*М.м.* 129,6). *1057900*. [7718-54-9]. Никеля хлорид безводный.

Желтый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте. Сублимируется в отсутствие воздуха и легко абсорбирует аммиак. Водный раствор имеет кислую реакцию.

Никотинамид-аденина динуклеотид. $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$. (*М.м.* 663). *1108100*. [53-84-9]. NAD^+

Белый или почти белый порошок. Сильно гигроскопичен. Легкорастворим в воде.

Никотинамид-аденина динуклеотида раствор. *1108101*.

40 мг *никотинамид-аденина динуклеотида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 10 мл этим же растворителем.

Готовят непосредственно перед использованием.

Нильский синий А. $C_{20}H_{21}N_3O_5S$. (*М.м.* 415,5). *1058200*. [3625-57-8]. Показатель Шульца № 1029. Цветной индекс № 51180. 5-Амино-9-(диэтиламино)бензо[*а*]феноксазинилия гидросульфат.

Зеленый кристаллический порошок с бронзовым блеском. Умеренно растворим в 96 % спирте, в кислоте уксусной ледяной и в пиридине.

Раствор 0,005 г/л в *спирте (50 %, об/об) Р* имеет максимум поглощения (*2.2.25*) при длине волны 640 нм.

Нильского синего А раствор. *1058201*.

Раствор 10 г/л *нильского синего А Р в кислоте уксусной безводной Р*.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *кислоты уксусной безводной Р* прибавляют 0,25 мл раствора нильского синего А. Раствор синий. При прибавлении не более 0,1 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной* появляется сине-зеленое окрашивание.

Изменение окраски. От pH 9,0 (синее окрашивание) до pH 13,0 (красное окрашивание).

Нингидрин. $C_9H_4O_3 \cdot H_2O$. (*М.м.* 178,1). *1058300*. [485-47-2]. 1,2,3-Индантрион моногидрат.

Белый или очень бледный желтый кристаллический порошок. Растворим в воде и 96 % спирте. #Ядовит.#

Хранят в защищенном от света месте.

Нингидрина и олова (II) хлорида реактив. *1058301*.

0,2 г *нингидрина Р* растворяют в 4 мл горячей *воды Р,* прибавляют 5 мл раствора 1,6 г/л *олова (II) хлорида Р*, выдерживают в течение 30 мин, фильтруют и хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

Непосредственно перед использованием к 2,5 мл полученного раствора прибавляют 5 мл *воды Р* и 45 мл *2-пропанола Р*.

Нингидрина и олова (II) хлорида реактив Р1. *1058302*.

4 г *нингидрина Р* растворяют в 100 мл *моноэтилового эфира этиленгликоля Р*. Осторожно встряхивают с 1 г *смолы катионообменной Р* (от 300 мкм до 840 мкм) и фильтруют (раствор А). 0,16 г *олова (II) хлорида Р* растворяют в 100 мл *буферного раствора pH 5,5 Р* (раствор В).

Непосредственно перед использованием смешивают равные объемы растворов А и В.

Нингидрина раствор. *1058303*.

Раствор 2 г/л *нингидрина Р* в смеси *кислота уксусная разведенная Р – бутанол Р* (5:95, *об/об*).

Нингидрина раствор Р1. *1058304*.

1,0 г *нингидрина Р* растворяют в 50 мл *96 % спирта Р* и прибавляют 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р*.

Нингидрина раствор Р2. *1058305*.

3 г *нингидрина Р* растворяют в 100 мл раствора 45,5 г/л *натрия метабисульфита Р*.

Нингидрина раствор Р3. *1058306*.

Раствор 4 г/л *нингидрина Р* в смеси *кислота уксусная безводная Р – бутанол Р* (5:95, *об/об*).

#Нипагин. См. *Метилпарагидроксибензоат Р*.

#Нипазол. См. *Пропилпарагидроксибензоат Р*.

Нитрилотриуксусная кислота. $C_6H_9NO_6$. (*М.м.* 191,1). *1137400*. [139-13-9].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и в большинстве органических растворителей.

Температура плавления: около 240 °С с разложением.

Нитроанилин. $C_6H_6N_2O_2$. (*М.м.* 138,1). *1058600*. [100-01-6]. 4-Нитроанилин. #*n*-Нитроанилин.#

Ярко-желтый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в кипящей воде, растворим в 96 % спирте, образует водорастворимые соли с сильными минеральными кислотами.

Температура плавления: около 147 °С.

Нитробензальдегид. $C_7H_5NO_3$. (*М.м.* 151,1). *1058700*. [552-89-6]. 2-Нитробензальдегид.

Желтые игольчатые кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте, легколетучий с паром.

Температура плавления: около 42 °С.

Нитробензальдегидная бумага. *1058701*.

0,2 г *нитробензальдегида Р* растворяют в 10 мл раствора 200 г/л *натрия гидроксида Р*. Срок годности раствора 1 ч. В полученный раствор погружают нижнюю половину полоски из медленно фильтрующей бумаги длиной 10 см и шириной 0,8–1 см. Избыток реактива удаляют, промокая полоску между двумя листами фильтровальной бумаги.

Используют в течение нескольких минут после приготовления.

Нитробензальдегида раствор. *1058702*.

0,12 г порошка *нитробензальдегида Р* прибавляют к 10 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р*, встряхивают в течение 10 мин и фильтруют.

Готовят непосредственно перед использованием.

Нитробензилхлорид. $C_7H_6ClNO_2$. (*М.м.* 171,6). *1059000*. [100-14-1]. 4-Нитробензилхлорид.

Бледно-желтые кристаллы. Вызывает слезотечение. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте.

Нитробензоилхлорид. $C_7H_4ClNO_3$. (*М.м.* 185,6). *1058900*. [122-04-3]. 4-Нитробензоилхлорид.

Желтые кристаллы или кристаллическая масса, разлагающаяся в присутствии влажного воздуха. Полностью растворяется в растворе натрия гидроксида с образованием желтовато-оранжевого окрашивания.

Температура плавления: около 72 °С.

Нитробензол. $C_6H_5NO_2$. (*М.м.* 123,1). *1058800*. [98-95-3].

Бесцветная или очень слабо желтая жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром.

Температура кипения: около 211 °С.

Динитробензол. К 0,1 мл нитробензола прибавляют 5 мл *ацетона Р*, 5 мл *воды Р* и 5 мл раствора *натрия гидроксида концентрированного Р* и встряхивают. После разделения слоев верхний слой должен быть почти бесцветным.

4-(4-Нитробензил)пиридин. $C_{12}H_{10}N_2O_2$. (*М.м.* 214,2). *1101900*. [1083-48-3].

Желтый порошок.

Температура плавления: около 70 °С.

#Нитрованадомолибденовый реактив. См. *Нитромолибденованадиевый реактив Р*.

Нитрозодипропиламин. $C_6H_{14}N_2O$. (*М.м.* 130,2). *1099900*. [621-64-7]. Дипропилнитрозамин.

Жидкость. Растворим в этаноле и в концентрированных кислотах.

d_{20}^{20}: около 0,915.

Температура кипения: около 78 °С.

Степень чистоты подходит для определения хемилюминесценции.

Нитрозодипропиламина раствор. *1099901*.

Вводят 78,62 г *этанола Р*, прокалывая инъекционной иглой пробку сосуда, содержащего *нитрозодипропиламин Р*, разбавляют *этанолом Р* в соотношении 1:100 и помещают по 0,5 мл в контейнеры с обжатыми крышками.

Хранят в защищенном от света месте при температуре 5 °С.

Нитрометан. CH_3NO_2. (*М.м.* 61,0). *1059700*. [75-52-5].

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: 1,132 до 1,134.

n_D^{20}: 1,381 до 1,383.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 100 °С до 103 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Нитромолибденованадиевый реактив. *1060100*.

Раствор А. 10 г *аммония молибдата Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 1 мл *раствора аммиака Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Раствор В. 2,5 г *аммония ванадата Р* растворяют горячей *воде Р,* прибавляют 14 мл *кислоты азотной Р* и доводят *водой Р* до объема 500 мл.

К 96 мл *кислоты азотной Р* прибавляют 100 мл раствора А и 100 мл раствора В и доводят *водой Р* до объема 500 мл.

#Нитротерефталевая кислота, модифицированная полиэтиленгликолем. Высокомолекулярное соединение полиэтиленгликоля и диэпоксида, этерифицированного нитротерефталевой кислотой. *DB-FFAP*.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Нитротетразолиевый синий. $C_{40}H_{30}Cl_2N_{10}O_6$. (*М.м.* 818). *1060000*. [298-83-9]. 3,3′-(3,3′-Ди-метокси-4,4′-дифенилен)ди[2-(4-нитрофенил)-5-фенил-2*H*-тетразолия] дихлорид. *п*-Нитротетразолиевый синий.

Кристаллы. Растворим в метаноле с образованием прозрачного раствора желтого цвета.

Температура плавления: около 189 °С с разложением.

4-Нитрофенол. $C_6H_5NO_3$. (*М.м.* 139,1). *1146400*. [100-02-7]. *п*-Нитрофенол.

Содержит не менее 95 % $C_6H_5NO_3$. Бесцветный или слегка желтый порошок, умеренно растворим в воде и в метаноле. Температура плавления: около 114 °С.

Нитрофурантоин. *1099700*. [67-20-9].

См. статью *Нитрофурантоин*.

(5-Нитро-2-фурил)метилендиацетат. $C_9H_9NO_7$. (*М.м.* 243,2). *1099800*. [92-55-7]. Нитрофурфуралдиацетат. 5-Нитрофурфурилидендиацетат.

Желтые кристаллы.

Температура плавления: около 90 °С.

Нитрохромовый реактив. *1059100*.

0,7 г *калия дихромата Р* растворяют в *кислоте азотной Р* и доводят объем раствора той же кислотой до 100 мл.

Нитроэтан. $C_2H_5NO_2$. (*М.м.* 75,1). *1059200*. [79-24-3].

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

Температура кипения: около 114 °С.

Нордазепам. $C_{15}H_{11}ClN_2O$. (*М.м.* 270,7). *1060200*. [340-57-8]. 7-Хлор-2,3-дигидро-5-фенил-1*H*-1,4-бензодиазепин-2-он.

Белый или бледно-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 216 °С.

DL-Норлейцин. $C_6H_{13}NO_2$. (*М.м.* 131,2). *1060300*. [616-06-8]. (*RS*)-2-Аминогексановая кислота.

Блестящие кристаллы. Умеренно растворим в воде и в 96 % спирте, растворим в кислотах.

Норпсевдоэфедрина гидрохлорид. $C_9H_{13}NO{\cdot}HCl$. (*М.м.* 187,7). [53643-20-2]. (1*R*,2*R*)- или (1*S*,2*S*)-2-Амино-1-фенилпропанола гидрохлорид.

Кристаллический порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: от 180 °C до 181 °C.

Носкапина гидрохлорид. $C_{22}H_{23}NO_7 \cdot HCl \cdot H_2O$. (*М.м.* 467,9). *1060500*. [912-60-7]. (3S)-6,7-Диметокси-3-[(5*R*)-4-метоки-6-метил-5,6,7,8-тетрагидра-1,3-диоксоло[4,5-*g*]изоквинолин-5-ил]изобензофуран-1(3*H*)-он гидрохлорид.

Содержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % $C_{22}H_{24}ClNO_7$ в пересчете на сухое вещество.

Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте. Водные растворы слабокислые. При стоянии растворов может выпадать осадок основания.

Температура плавления: около 200 °C с разложением.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). От 2,5 % до 6,5 %. 0,200 г испытуемого образца сушат при температуре 105 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Обесцвечивающий раствор. *1012202*.

Смесь *кислота уксусная ледяная Р – метанол Р – вода Р* (1:4:5, *об/об/об*).

#9-Оксиксантен. См. *Ксантгидрол Р*.

Окситетрациклина гидрохлорид. $C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot HCl$. (*М.м.* 496,9). *1146500*. [2058-46-0]. (4*S*,4a*R*,5*S*,5a*R*,6*S*,12a*S*)-4-(Диметиламино)-3,5,6,10,12,12a-гексагидрокси-6-метил-1,11-диоксо-1,4,4a, 5,5a, 6,11,12a-октагидротетрацен-2-карбоксамид гидрохлорид.

Желтый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легкорастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте. При стоянии водные растворы мутнеют из-за образования осадка окитетрациклина.

#4-Окситолуол. См. *Крезол Р*.

#8-Оксихинолин. C_9H_7NO. (*М.м.* 145,2). α-Оксихинолин. Оксин.

Желтоватый мелкокристаллический порошок.

Октадекановая кислота. См. *Стеариновая кислота Р*.

Октадецил[3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропионат]. $C_{35}H_{62}O_3$. (*М.м.* 530,9). *1060600*. [2082-79-3]. Октадецил-3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат. Белый или слегка желтоватый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в ацетоне и в гексане, малорастворим в метаноле.

Температура плавления: от 49 °C до 55 °C.

Октаналь. $C_8H_{16}O$. (*М.м.* 128,2). *1150400*. [124-13-0]. Октиловый альдегид.

Маслянистая бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде.

d_4^{20}: 0,822.

n_D^{20}: 1,419.

Температура кипения: 171 °C.

Октаналь, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Апельсиновое масло*.

Содержание октаналя, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99 %.

Октанол. $C_8H_{18}O$. (*М.м.* 130,2). *1060700*. [111-87-5]. 1-Октанол. Каприловый спирт.

Бесцветная жидкость. Нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,828.

Температура кипения: около 195 °C.

3-Октанон. $C_8H_{16}O$. (*М.м.* 128,2). *1114600*. [106-68-3]. Этилпентилкетон.

Бесцветная жидкость с характерным запахом.

d_{20}^{20}: около 0,822.

n_D^{20}: около 1,415.

Температура кипения: около 167 °C.

3-Октанон, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Лавандовое масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемое вещество. Содержание 3-октанона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Октоксинол 10. $C_{34}H_{62}O_{11}$ (средняя). (*М.м.* 647). *1060800*. [9002-93-1]. α-[4-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)фенил]-ω-гидроксиполи-(оксиэтилен). Прозрачная бледно-желтая вязкая жидкость. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом, растворим в толуоле.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Олеамид. $C_{18}H_{35}NO$. (*М.м.* 281,5). *1060900*. (*Z*)-Октадек-9-еноамид.

Желтоватый или белый порошок или гранулы. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, растворим в этаноле.

Температура плавления: около 80 °С.

Оливковое масло. *1061000*. [8001-25-0]. Оливковое масло – масло, полученное методом холодного прессования или другим механическим методом из зрелых плодов *Olea europaea* L.

Прозрачная желтая или зеленовато-желтая жидкость с характерным запахом. Практически нерастворимо в 96 % спирте, смешивается с петролейным эфиром (50–70 °С). При охлаждении до температуры 10 °С мутнеет, а при температуре 0 °С превращается в маслообразную массу.

d_{20}^{20}: около 0,913.

Хранят в заполненных доверху контейнерах, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Олова (II) хлорид. $SnCl_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 225,6). *1085000*. [10025-69-1]. Олова дихлорид дигидрат.

Содержит не менее 97,0 % $SnCl_2 \cdot 2H_2O$. Бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте, в кислоте уксусной ледяной, в кислоте хлористоводородной разведенной и концентрированной.

Количественное определение. 0,500 г олова (II) хлорида помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, растворяют в 15 мл *кислоты хлористоводородной Р*, прибавляют 10 мл *воды Р* и 5 мл *хлороформа Р*. Быстро титруют *0,05 М раствором калия йодата* до обесцвечивания хлороформного слоя.

1 мл *0,05 М раствора калия йодата* соответствует 22,56 мг $SnCl_2 \cdot 2H_2O$.

Олова (II) хлорида раствор. *1085001*.

20 г *олова Р* нагревают с 85 мл *кислоты хлористоводородной Р* до прекращения выделения водорода и охлаждают.

Хранят раствор над избытком *олова Р* с защитой от воздуха.

Олова (II) хлорида раствор Р1. *1085002*.

Непосредственно перед использованием *раствор олова (II) хлорида Р* разводят *кислотой хлористоводородной разведенной Р* (1:10, *об/об*).

Олова (II) хлорида раствор Р2. *1085003*.

К 8 г *олова (II) хлорида Р* прибавляют 100 мл раствора 20 % (*об/об*) *кислоты хлористоводородной Р*, встряхивают до растворения, при необходимости нагревая на водяной бане при температуре 50 °С, и пропускают *азот Р* в течение 15 мин.

Готовят непосредственно перед использованием.

Олово. Sn. (*А.м.* 118,7). *1090800*. [7440-31-5].

Серебристо-белые гранулы. Растворимо в кислоте хлористоводородной с выделением водорода.

Мышьяк (*2.4.2, метод А*). Не более 0,001 % (10 ppm). 0,1 г должен выдерживать испытание на мышьяк.

#Оллпорта реактив. См. *Диметиламинобензальдегида раствор Р6.*

Орацетовый синий 2R. $C_{20}H_{14}N_2O_2$. (*М.м.* 314,3). *1061100*. [4395-65-7]. Цветной индекс № 61110. 1-Амино-4-(фениламино)-антрацен-9,10-дион.

Температура плавления: около 194 °С.

Орацетовый синий B. *1118600*. Смесь 1-метиламино-4-анилинантрахинона ($C_{21}H_{16}N_2O_2$; *М.м.* 328,4) и 1-амино-4-анилинантрахинона ($C_{20}H_{14}N_2O_2$; *М.м.* 314,3).

Сине-фиолетовый порошок. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне и в кислоте уксусной безводной.

Орцин. $C_7H_8O_2 \cdot H_2O$. (*М.м.* 142,2). *1108700*. [6153-39-5]. 5-Метилбензол-1,3-диол моногидрат.

Кристаллический порошок, чувствителен к свету.

Температура кипения: около 290 °С.

Температура плавления: от 58 °С от 61 °С.

Осмия (VIII) оксид. OsO_4. (*М.м.* 254,2). *1061200*. [20816-12-0]. Осмия тетраоксид.

Светло-желтые игольчатые кристаллы или желтая кристаллическая масса. Гигроскопичен. Чувствителен к свету. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Осмия (VIII) оксида раствор. *1061201*.

Раствор 2,5 г/л осмия (VIII) оксида в *0,05 М растворе кислоты серной.*

Палладий. Pd. (*А.м.* 106,4). *1114700*. [7440-05-3].

Металл серовато-белого цвета. Растворим в кислоте хлористоводородной.

Палладия хлорид. $PdCl_2$. (*М.м.* 177,3). *1061500*. [7647-10-1].

Красные кристаллы.

Температура плавления: от 678 °С до 680 °С.

Палладия хлорида раствор. *1061501*.

1 г *палладия хлорида Р* растворяют в 10 мл теплой *кислоты хлористоводородной Р*, полученный раствор доводят смесью из равных объемов *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и *воды Р* до объема 250 мл.

Непосредственно перед использованием раствор разводят двумя объемами *воды Р.*

Пальмитиновая кислота. $C_{16}H_{32}O_2$. (*М.м.* 256,4). *1061600*. [57-10-3]. Гексадекановая кислота.

Белые или почти белые кристаллические чешуйки. Практически нерастворима в воде, легкорастворима в горячем 96 % спирте.

Температура плавления: около 63 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Хлорамфеникола пальмитат*. На полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Панаксозид Rb1. $C_{54}H_{92}O_{23} \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 1163). *1127500*. [41753-43-9]. (20*S*)-3β-ди-D-Глюкопиранозил-20-ди-D-глюкопиранозилпротопанаксадиол. (20*S*)-3β-[(2-*O*-β-D-Глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил)окси]-20-[(6-*O*-β-D-глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил)окси]-5α-даммар-24-ен-12β-ол. (20*S*)-3β-[(2-*O*-β-D-Глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил)окси]-20-[(6-*O*-β-D-глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил)окси]-4,4,8,14-тетраметил-18-нор-5α-холест-24-ен-12β-ол. Гинзенозид Rb1.

Бесцветное твердое вещество. Растворим в воде, в этаноле и в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: +11,3. Используют раствор 10 г/л в *метаноле Р*.

Температура плавления: около 199 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 6,8 %.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Женьшеня корни*.

Испытуемый раствор. 3,0 мг панаксозида Rb1 растворяют в 10,0 мл *метанола Р*.

Содержание панаксозида Rb1, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Панаксозид Re. $C_{48}H_{82}O_{18}$. (*М.м.* 947,2). *1157800*. [52286-59-6]. (3β,6α,12β)-20-(β-D-Глюкопиранозилокси)-3,12-дигидроксидаммар-24-ен-6-ил-2-*O*-(6-деокси-α-L-маннопиранозил)-β-D-глюкопиранозид. Гинзенозид Re.

Бесцветное твердое вещество. Растворим в воде, в 96 % спирте и в метаноле.

Панаксозид Rf. $C_{42}H_{72}O_{14} \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 837). *1127700*. [52286-58-5]. (20*S*)-6-*O*-[β-D-Глюкопиранозил-(1→2)-β-D-гликопиранозид]-даммар-24-ен-3β,6α,12β,20-тетраол. Гинзенозид Rf.

Бесцветное твердое вещество. Растворим в воде, в этаноле и в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: +12,8. Используют раствор 10 г/л в *метаноле Р*.

Температура плавления: около 198 °С.

Панаксозид Rg1. $C_{42}H_{72}O_{14}\cdot 2H_2O$. (*М.м.* 837). *1127600*. [22427-39-0]. (20*S*)-6β-D-Глюкопиранозил-D-глюкопиранозилпротопа наксатриол. (20*S*)-6α,20-бис(β-D-Глюкопиранозилокси)-5α-даммар-24-ен-3β,12β-диол. (20*S*)-6α,20-бис(β-D-Глюкопиранозилокси)-4,4,8,14-тетраметил-18-нор-5α-холест-24-ен-3β,12β-диол.
Гинзенозид Rg1.

Бесцветное твердое вещество. Растворим в воде, в этаноле и в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: +31,2. Используют раствор 10 г/л в *метаноле Р*.

Температура плавления: от 188 °С до 191 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 4,8 %.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Корни женьшеня*.

Испытуемый раствор. 3,0 мг панаксозида Rg1 растворяют в 10,0 мл *метанола Р*.

Содержание панаксозида Rg1, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Панкреатина порошок. *1061700*.

Панкреатина порошок получают из свежих или замороженных поджелудочных желез млекопитающих. Содержит различные ферменты, обладающие протолитической, липолитической и амилолитической активностью. 1 мг панкреатина содержит не менее 1,0 ЕФЕ общей протолитической активности, 15 ЕФЕ липолитической активности и 12 ЕФЕ амилолитической активности.

Слегка коричневый аморфный порошок. Частично растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере при температуре от 2 °С до 8 °С.

Папаверина гидрохлорид. *1061800*. [61-25-6].

См. статью *Папаверина гидрохлорид*.

Пararозанилина гидрохлорид. $C_{19}H_{18}ClN_3$. (*М.м.* 323,8). *1062200*. [569-61-9]. Показатель Шульца № 779. Цветной индекс № 42500. 4-[Бис(4-аминофенил)метилен]циклогекса-2,5-диениминия хлорид.

Синевато-красный кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в этаноле. Растворы в воде и в этаноле имеют интенсивную красную окраску, растворы в кислоте серной и кислоте хлористоводородной имеют желтую окраску.

Температура плавления: около 270 °С с разложением.

Пararозанилина обесцвеченный раствор. *1062201*.

0,1 г *пararозанилина гидрохлорида Р* помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 60 мл *воды Р* и раствора 1,0 г *натрия сульфита безводного Р*, или 2,0 г *натрия сульфита Р*, или 0,75 г *натрия метабисульфита Р* в 10 мл *воды Р,* медленно при перемешивании прибавляют 6 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, закрывают колбу пробкой и продолжают перемешивание до растворения. Полученный раствор доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Раствор используют через 12 ч после приготовления.

Хранят в защищенном от света месте.

Парафин жидкий. См. *Вазелиновое масло Р*.

Парафин мягкий, белый. *1062100*. #Вазелин белый.#

Мягкая мазеобразная масса состоящая из углеводородов, полученных при переработке нефти, отбеленная. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте, растворим в петролейном эфире, при этом раствор иногда слегка опалесцирует.

#Парафин твердый.

См. статью *Парафин твердый*.

Парацетамол. *1061900*. [103-90-2]. См. статью *Парацетамол*.

Парацетамол, свободный от 4-аминофенола. *1061901*.

Парацетамол Р перекристаллизовывают из *воды Р* и сушат в вакууме при температуре 70 °С. Процедуру повторяют до тех пор, пока парацетамол не будет выдерживать следующее испытание: 5 г высушенного парацетамола растворяют в смеси из

равных объемов *метанола Р* и *воды Р* и доводят до объема 100 мл этой же смесью растворителей. Прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора, содержащего 10 г/л *натрия нитропруссида Р* и 10 г/л *натрия карбоната безводного Р*, перемешивают и выдерживают в течение 30 мин в защищенном от света месте. Не должно появляться синее или зеленое окрашивание.

Пенициллиназы раствор. *1062300*.

10 г гидролизата казеина, 2,72 г *калия дигидрофосфата Р* и 5,88 г *натрия цитрата Р* растворяют в 200 мл *воды Р,* доводят раствором 200 г/л *натрия гидроксида Р* до pH 7,2 и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

0,41 г *магния сульфата Р* растворяют в 5 мл *воды Р,* прибавляют 1 мл раствора 1,6 г/л *железа (II) аммония сульфата Р* и доводят *водой Р* до объема 10 мл.

Стерилизуют оба раствора нагреванием в автоклаве, охлаждают, смешивают, распределяют тонкими слоями в конических колбах и культивируют с *Bacillus cereus* (*NCTC* 9946). Выдерживают колбы при температуре от 18 °C до 37 °C до явных признаков роста, а затем выдерживают при температуре от 35 °C до 37 °C в течение 16 ч, постоянно встряхивая для обеспечения максимальной аэрации. Центрифугируют, надосадочную жидкость стерилизуют методом мембранной фильтрации. 1,0 мл раствора пенициллиназы содержит не менее 0,4 микрокатал (что соответствует гидролизу не менее 500 мг бензилпенициллина до бензилпенициллиновой кислоты в час) при температуре 30 °C и pH 7, при условии, что концентрация бензилпенициллина не опускается ниже уровня, необходимого для ферментного насыщения.

Константа Михаэлиса для пенициллиназы по бензилпенициллину в растворе пенициллиназы составляет около 12 мкг/мл.

Стерильность (*2.6.1*). Должен выдерживать испытание на стерильность.

Хранят при температуре от 0 °C до 2 °C и используют в течение 2–3 сут. Лиофилизированный препарат хранят в запаянных ампулах в течение нескольких месяцев.

Пентан. C_5H_{12}. (*М.м.* 72,2). *1062500*. [109-66-0].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с ацетоном и с этанолом.

d_{20}^{20}: около 0,63.

n_D^{20}: около 1,359.

Температура кипения: около 36 °C.

Пентан, используемый в спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Оптическое пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 20 % при длине волны 200 нм; не менее 50 % при длине волны 210 нм; не менее 85 % при длине волны 220 нм; не менее 93 % при длине волны 230 нм; не менее 98 % при длине волны 240 нм.

1,2-Пентандиол. $C_5H_{12}O_2$. (*М.м.* 104,2). *1155800*. [5343-92-0]. (2*RS*)-Пентан-1,2-диол.

d_4^{20} : около 0,971.

n_D^{20}: около 1,439.

Температура кипения: около 201 °C.

Пентанол. $C_5H_{12}O$. (*М.м.* 88). *1062600*. [71-41-0]. 1-Пентанол. #*н*-Амиловый спирт.#

Бесцветная жидкость. Умеренно растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

n_D^{20}: около 1,410.

Температура кипения: около 137 °C.

Пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил)пропионат]. $C_{73}H_{108}O_{12}$. (*М.м.* 1178). *1062400*. [6683-19-8]. Пентаэритритилтетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат]. 2,2′-бис(Гидроксиметил)пропан-1,3-диолтетракис[3-[3,5-ди(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]]пропионат.

Кристаллический порошок от белого до слегка желтого цвета. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в ацетоне, растворим в метаноле, малорастворим в гексане.

Температура плавления: от 110 °С до 125 °С.

α-форма: от 120 °С до 125 °С.

β-форма: от 110 °С до 115 °С.

***трет*-Пентиловый спирт.** $C_5H_{12}O$. (*М.м.* 88,1) *1062700*. [75-85-4]. *трет*-Амиловый спирт. 2-Метил-2-бутанол.

Летучая воспламеняющаяся жидкость. Легкорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и с глицерином.

d_{20}^{20}: около 0,81.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 100 °С до 104 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Хранят в защищенном от света месте.

Пепсина порошок. *1062800*. [9001-75-6].

Пепсина порошок получают из слизистой оболочки желудка свиней, рогатого скота или овец. Содержит желудочные протеиназы, активные в кислой среде (pH 1–5). Имеет активность не менее 0,5 ЕФЕ/мг в пересчете на сухое вещество.

Белый или слегка желтый кристаллический или аморфный порошок. Гигроскопичен. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Водные растворы имеют слабую опалесценцию и слабокислую реакцию.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 5,0 %. из навеки 0,500 г испытуемого образца сушат при температуре 60 °С над *фосфора (V) оксидом Р* при давлении не выше 670 Па в течение 4 ч.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере при температуре от 2 °С до 8 °С.

Пероксидные тест-полоски. *1147800*. Используют готовые полоски с соответствующей шкалой от 0 ppm до 25 ppm пероксида.

Песок. *1075800*.

Крупинки кремния диоксида белого или слегка сероватого цвета с размером частиц от 150 мкм до 300 мкм.

Петролейный эфир. *1603100*. [8032-32-4]. Петролейный эфир (50–70) °С.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Не флуоресцирует. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,661 до 0,664.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 50 °С до 70 °С.

Петролейный эфир Р1. *1603101*. Петролейный эфир (40–60) °С.

Должен выдерживать требования для *петролейного эфира Р* со следующими изменениями:

d_{20}^{20}: от 0,630 до 0,656.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 40 °С до 60 °С.

Не должен мутнеть при температуре 0 °С.

Петролейный эфир Р2. *1603102*. Петролейный эфир (30–40) °С.

Должен выдерживать требования для *петролейного эфира Р* со следующими изменениями:

d_{20}^{20}: от 0,620 до 0,630.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 30 °С до 40 °С.

Не должен мутнеть при температуре 0 °С.

Петролейный эфир Р3. *1603103*. Петролейный эфир (100–120) °С.

Должен выдерживать требования для *петролейного эфира Р* со следующими изменениями:

d_{20}^{20}: от 0,659 до 0,671.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 100 °С до 120 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,03 %.

Петролейный эфир Р4. *1603104*. Петролейный эфир 80–100 °С.

Должен выдерживать требования для *петролейного эфира Р* со следующими изменениями:

d_{20}^{20}: около 0,70.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 80 °С до 100 °С.

Пикриновая кислота. $C_6H_3N_3O_7$. (*М.м.* 229,1). *1065800*. [88-89-1]. 2,4,6-Тринитрофенол.

Желтые призматические кристаллы или пластинки. Растворима в воде и в 96 % спирте. #Ядовита.#

Хранят увлажненной *водой Р.*

#Пикриновой кислоты насыщенный раствор в этаноле.

6,25 г *пикриновой кислоты Р* заливают 100 мл *этанола Р* и выдерживают при частом встряхивании в течение 24 ч.

Хранят в стеклянных контейнерах с притертыми пробками в защищенном от света месте вдали от огня.

Пикриновой кислоты раствор. *1065801*.

Раствор 10 г/л *пикриновой кислоты Р*.

Пикриновой кислоты раствор Р1. *1065802*.

К 100 мл насыщенного раствора *кислоты пикриновой Р* прибавляют 0,25 мл *раствора натрия гидроксида концентрированного Р*.

α-Пинен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1130800*. [7785-70-8]. (1*R*,5*R*)-2,6,6-Триметилбицикло[3.1.1]гепт-2-ен.

Не смешивающаяся с водой жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,859.

n_D^{20}: около 1,466.

Температура кипения: от 154 °С до 156 °С.

α-Пинен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло цветков померанца*, используя α-пинен в качестве испытуемого раствора.

Содержание α-пинена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

β-Пинен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1109000*. [19902-08-0]. 6,6-Диметил-2-метиленбицикло[3.1.1]гептан.

Бесцветная маслянистая жидкость с запахом, напоминающим скипидар. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,867.

n_D^{20}: около 1,474.

Температура кипения: от 164 °С до 166 °С.

β-Пинен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло цветков померанца*, используя β-пинен в качестве испытуемого раствора.

Содержание β-пинена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Пиперазина гидрат. $C_4H_{10}N_2 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 194,2). *1065900*. [142-63-2]. Пиперазина гексагидрат.

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % $C_4H_{10}N_2 \cdot 6H_2O$.

Бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 43 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Пиперидин. $C_5H_{11}N$. (*М.м.* 85,2). *1066000*. [110-89-4]. Гексагидропиридин.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость, имеет щелочную реакцию. Смешивается с водой, с 96 % спиртом и с петролейным эфиром.

Температура кипения: около 106 °C.

Пиперитон. C10H16O. (*М.м.* 152,2). *1151200*. [89-81-6]. 6-Изопропил-3-метил-циклогекс-2-ен-1-он.

Пирид-2-иламин. $C_5H_6N_2$. (*М.м.* 94,1). *1073400*. [504-29-0]. 2-Аминопиридин.

Крупные кристаллы. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура кипения: около 210 °C.

Температура плавления: около 58 °C.

Пиридилазонафтол. $C_{15}H_{11}N_3O$. (*М.м.* 249,3). *1073500*. [85-85-8]. 1-(2-Пиридилазо)-2-нафтол.

Порошок кирпично-красного цвета. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте, в метаноле и в горячих разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 138 °C.

Пиридилазонафтола раствор. *1073501*.

Раствор 1 г/л *пиридилазонафтола Р* в *этаноле Р*.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *воды Р* прибавляют 10 мл *ацетатного буферного раствора pH 4,4 Р*, 0,10 мл *0,02 М раствора натрия эдетата* и 0,25 мл раствора пиридилазонафтола. При прибавлении 0,15 мл раствора 5 г/л *меди (II) сульфата Р* окраска должна измениться от светло-желтой до фиолетовой.

Пиридин. C_5H_5N. (*М.м.* 79,1). *1073200*. [110-86-1].

Прозрачная бесцветная гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом. #Ядовит.#

Температура кипения: около 115 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Пиридин безводный. *1073300*. [110-86-1].

Пиридин Р сушат над *натрия карбонатом безводным Р*, фильтруют и перегоняют.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,01 % (*м/м*).

Пировиноградная кислота. $C_3H_4O_3$. (*М.м.* 88,1). *1109300*. [127-17-3]. 2-Оксопропановая кислота.

Желтоватая жидкость. Смешивается с водой и с этанолом.

d_{20}^{20}: около 1,267.

n_D^{20}: около 1,413.

Температура кипения: около 165 °C.

Пирогаллол. $C_6H_6O_3$. (*М.м.* 126,1). *1073700*. [87-66-1]. Бензол-1,2,3-триол.

Белые или почти белые кристаллы, под действием воздуха и света коричневеют. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте, малорастворим в углерода дисульфиде. Под действием воздуха водные растворы, а еще быстрее щелочные растворы, приобретают коричневую окраску вследствие абсорбции кислорода.

Температура плавления: около 131 °C.

Хранят в защищенном от света месте.

Пирогаллола щелочной раствор. *1073701*.

0,5 г *пирогаллола Р* растворяют в 2 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*.

12 г *калия гидроксида Р* растворяют в 8 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*.

Непосредственно перед использованием смешивают оба раствора.

Пирокатехин. $C_6H_6O_2$. (*М.м.* 110,1). *1073600*. [120-80-9]. Бензол-1,2-диол.

Бесцветные или слабо-желтые кристаллы.

Растворим в воде, в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 102 °C.

Хранят в защищенном от света месте.

2-Пирролидон. C_4H_9NO. (*М.м.* 85,1). *1138000*. [616-45-5]. Пирролидин-2-он.

При температуре выше 25 °C представляет собой жидкость.

Смешивается с водой, с этанолом и с этилацетатом.

d_4^{25} : 1,116.

Пицеин. $C_{14}H_{18}O_7$. (*М.м.* 298,3). *1130700*. [530-14-3]. 1-[4-(β-D-Глюкопиранозилокси)фенил]этанон. *n*-(Ацетилфенил)-β-D-глюкопиранозид.

Температура плавления: от 194 °C до 195 °C.

Плазма с пониженным содержанием тромбоцитов. *1066100*.

45 мл человеческой крови отбирают пластмассовым шприцем вместимостью 50 мл, содержащим 5 мл стерильного раствора 38 г/л *натрия цитрата Р*, и немедленно центрифугируют при 1500 *g* при температуре 4 °C в течение 30 мин. Отбирают с помощью пластмассового шприца верхние 2/3 надосадочного слоя плазмы и немедленно центрифугируют с ускорением 3500 *g* при температуре 4 °C в течение 30 мин. Отбирают верхние 2/3 слоя жидкости и быстро замораживают ее в необходимом количестве пластмассовых пробирок при температуре –40 °C или ниже. Используют пластмассовое оборудование или оборудование, обработанное силиконом.

Плазмы субстрат. *1066200*.

Плазму отделяют из человеческой или бычьей крови, собирают в раствор 38 г/л *натрия цитрата Р*, объем которого составляет 1/9 объема плазмы или в раствор, содержащий 20 г/л *динатрия гидроцитрата Р* и 25 г/л *глюкозы Р*, объем которого составляет 2/7 объема плазмы. В первом случае субстрат готовят в день сбора крови; во втором случае субстрат готовят в течение 2 дней со дня сбора крови.

Хранят при температуре –20 °C.

Плазмы субстрат Р1. *1066201*.

Для взятия и обработки крови используют водоотталкивающее оборудование (изготовленное из подходящих пластмасс или стекла, обработанного силиконом).

Необходимый объем крови собирают от каждой из не менее чем пяти овец. Достаточным объемом является отбор 285 мл крови в 15 мл раствора антикоагулянта, но может быть собран и меньший объем. Кровь берут у живого животного или во время убоя, используя иглу, присоединенную к подходящей канюле с длиной, достаточной для достижения дна сосуда для сбора. Отбрасывают первые несколько миллилитров и собирают только свободно текущую кровь. Кровь собирают в достаточное количество раствора антикоагулянта, содержащего 8,7 г *натрия цитрата Р* и 4 мг *апротинина Р* в 100 мл *воды Р*. Соотношение крови и раствора антикоагулянта должно быть 19:1. Во время сбора и сразу после него кровь слегка перемешивают, не допуская вспенивания. По окончании сбора сосуд закрывают и охлаждают до температуры от 10 °C до 15 °C. После охлаждения содержимое всех колб объединяют, за исключением тех, в которых наблюдается явный гемолиз или образование сгустков, и хранят собранную кровь при температуре от 10 °C до 15 °C.

Как можно скорее, в пределах 4 ч после сбора, объединенную кровь центрифугируют с ускорением от 1000 *g* до 2000 *g* при температуре от 10 °C до 15 °C в течение 30 мин. Надосадочную жидкость отделяют и центрифугируют с ускорением 5000 *g* в течение 30 мин (если необходимо, для получения прозрачной плазмы можно центрифугировать с большим ускорением, например, с ускорением 20 000 *g* в течение 30 мин, но фильтрация при этом недопустима). Отделяют надосадочную жидкость, немедленно тщательно перемешивают и помещают субстрат плазмы в небольшие контейнеры с пробками порциями, достаточными для проведения полного количественного определения гепарина (например, от 10 мл до 30 мл). Сразу же быстро охлаждают до температуры ниже –70 °C (например, погружая контейнеры в жидкий азот) и хранят при температуре не выше –30 °C.

Плазма пригодна в качестве субстрата плазмы для количественного определения гепарина, если в условиях количественного определения она обеспечивает время образования сгустка, соответствующее использованному методу определения, и обеспечивает получение крутых логарифмических кривых доза–отклик.

Перед использованием необходимую порцию плазмы размораживают на водяной бане при температуре 37 °C, осторожно перемешивая до полного размораживания. Размороженную плазму содержат при температуре от 10 °C до 20 °C и немедленно используют. Если необходимо, размороженный субстрат плазмы слегка центрифугируют, но не фильтруют.

Плазмы субстрат Р2. *1066202*.

Готовят из человеческой крови, содержащей менее 1 % обычного количества фактора IX. Собирают кровь в раствор 38 г/л *натрия цитрата Р*, объем которого составляет 1/9 объема плазмы.

Хранят в небольших количествах в пластмассовых контейнерах при температуре – 30 °C или ниже.

Плазмы субстрат Р3. *1066203*.

Готовят из человеческой крови, содержащей менее 1 % обычного количества фактора XI. Собирают кровь в раствор 38 г/л *натрия цитрата Р*, объем которого составляет 1/9 объема плазмы.

Хранят в небольших количествах в пластмассовых контейнерах при температуре – 30 °C или ниже.

Плазмы субстрат с недостаточным содержанием фактора V. *1066300*.

Предпочтительно используют плазму, полученную от донора с врожденной недостаточностью, или готовят ее следующим образом: отделяют плазму от человеческой крови, собранной в раствор 13,4 г/л *натрия оксалата Р*, объем которого составляет 1/10 объема крови. Культивируют при температуре 37 °C от 24 ч до 36 ч. Время свертывания, определенное по методу, описанному *для раствора фактора V свертывания крови Р*, должно быть от 70 с до 100 с. Если время свертывания меньше 70 с, то культивируют снова от 12 ч до 24 ч.

Хранят в небольших количествах при температуре –20 °C или ниже.

Плазминоген человеческий. *1109100*. [9001-91-6].

Вещество, присутствующее в крови, которое может быть активировано до плазмина, фермента, осуществляющего лизис фибрина в сгустках крови.

Повидон. *1068500*. [9003-39-8].

См. статью *Повидон*.

Подсолнечное масло. *1086900*.

См. статью *Подсолнечное масло рафинированное*.

#Полиамид. [63428-83-1]. $[-CO(CH_2)_4CONH(CH_2)_6NH-]_n$. Поли(*N*,*N*′-гексаметиленадипиндиамид).

#Полиамид для колоночной хроматографии. Полиамид для колоночной хроматографии, 6.

Насыпная плотность: около 0,25 г/мл.

Размер частиц: от 50 мкм до 160 мкм.

#Полиамид для тонкослойной хроматографии. Полиамид для тонкослойной хроматографии, 6.

#Поливинилпирролидон. См. *Повидон Р*.

#Поли(виниловый спирт).

Получают методом полимеризации винилацетата с последующим частичным или почти полным гидролизом поли(винилацетата) в присутствии щелочей или минеральных кислот в качестве катализатора. Средняя относительная молекулярная масса от 20 000 до 150 000; вязкость от 3 до 70 мПа·с; эфирное число, характеризирующее степень гидролиза, не более 280.

Желтовато-белый порошок или полупрозрачные гранулы. Растворим в воде, малорастворим в этаноле, практически нерастворим в ацетоне.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 5,0 %. 1,000 г испытуемого образца сушат при температуре 105 °C в течение 3 ч.

Поли(диметил)(85)(дифенил)(15)силоксан. *11540700*.

Содержит 85 % метильных групп и 15 % фенильных групп.

Неподвижная фаза для хроматографии.

Поли(диметил)(дифенил)силоксан. *1066900*. DB-5, SE52.

Содержит 95 % метильных групп и 5 % фенильных групп.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Поли(диметил)(дифенил)(дивинил)силоксан. *1100000*. SE54.

Содержит 94 % метильных групп, 5 % фенильных групп и 1 % винильных групп.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Поли(диметил)силоксан. *1066800*.

Каучук силиконовый (метил). Органосиликатный полимер, имеющий вид полужидкой бесцветной смолы.

Характеристическая вязкость, определенная как указано ниже, должна быть около 115 мл·г$^{-1}$.

1,5 г, 1 г и 0,3 г поли(диметил)силоксана взвешивают с точностью до 0,1 мг в мерных колбах вместимостью 100 мл, прибавляют от 40 мл до 50 мл *толуола Р*, встряхивают до растворения и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. Определяют вязкость (*2.2.9*) каждого раствора и вязкость *толуола Р* в тех же условиях. Концентрацию каждого раствора уменьшают вдвое, разбавляя *толуолом Р*, и определяют вязкость полученных растворов.

c – концентрация, г/100 мл;

t_1 – время истечения испытуемого раствора;

t_2 – время истечения толуола;

η_1 – вязкость испытуемого раствора, в мПа·с;

η_2 – вязкость толуола, в мПа·с;

d_1 – относительная плотность испытуемого раствора;

d_2 – относительная плотность толуола.

Для получения значений относительной плотности используют следующие данные:

Концентрация (c), г/100 мл	Относительная плотность (d_1)
0–0,5	1,000
0,5–1,25	1,001
1,25–2,20	1,002
2,20–2,75	1,003
2,75–3,20	1,004
3,20–3,75	1,005
3,75–4,50	1,006

Удельную вязкость ($\eta_{уд}$) определяют по формуле:

$$\eta_{уд} = \frac{\eta_1 - \eta_2}{\eta_2} = \frac{t_1 d_1}{t_2 d_2} - 1$$

;

приведенную вязкость ($\eta_{прив}$) определяют по формуле:

$$\eta_{прив} = \frac{\eta_{уд}}{c}$$

.

Характеристическую вязкость (η) получают экстраполяцией предыдущей формулы до $c = 0$. Для этого строят кривую $\eta_{уд} / c$ или $\log \eta_{уд} / c$ как функцию с. Экстраполяцией до $c = 0$ получают η. Характеристическую вязкость выражают в мл/г, поэтому полученное значение должно быть умножено на 100.

Инфракрасный спектр поглощения (*2.2.24*), полученный нанесением вещества, при необходимости диспергированного в нескольких каплях *углерода тетрахлорида Р*, на диск натрия хлорида, не должен иметь поглощения при длине волны 3053 см$^{-1}$, соответствующего винильным группам.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 2,0 % при определении из 1,000 г испытуемого образца высушиванием в вакууме при температуре 350 °С в течение 15 мин; не более 0,8 % при определении из 2,000 г испытуемого образца высушиванием при температуре 200 °С в течение 2 ч.

Полимер органосиликатный аморфный, с введенными полярными группами, октадецилсилильный эндкепированный. *1150600.*

Синтетические, сферические гибридные частицы, состоящие из неорганического (силикагель) и органического (органосилоксаны) компонентов с поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами, имеющими полярные группы в

алифатической цепи. Для дальнейшего сведения к минимуму какого-либо взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Полимер органосиликатный аморфный октадецилсилильный. *1144200*.

Синтетические, сферические гибридные частицы, состоящие из неорганического (силикагель) и органического (органосилоксаны) компонентов с поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами, имеющими трифункциональные группы в алифатической цепи.

Полимер органосиликатный аморфный октадецилсилильный эндкепированный для масс-спектрометрии. *1164900*.

Синтетические, сферические гибридные частицы, состоящие из неорганического (силикагель) и органического (органосилоксаны) компонентов. Для дальнейшего сведения к минимуму какого-либо взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Полиметилфенилсилоксан. *1067900*.

Содержит 50 % метильных групп и 50 % фенильных групп. (Средняя молекулярная масса 4000).

Очень вязкая жидкость (вязкость около 1300 мПа·с).

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

d_{25}^{25}: около 1,09.

n_D^{25}: около 1,540.

Поли[метил(95)фенил(5)]силоксан. *1068000*. См. *Поли(диметил)(дифенил)силоксан Р*.

Поли[метил(94)фенил(5)винил(1)]силоксан. *1068100*. См. *Поли(диметил)(дифенил)(дивинил)силоксан Р*.

Полиоксиэтилированное касторовое масло. *1068200*.

Светло-желтая жидкость, становится прозрачной при температуре около 26 °С.

Полисорбат 20. *1068300*. [9005-64-5].

См. статью *Полисорбат 20*.

Полисорбат 80. *1068400*. [9005-65-6].

См. статью *Полисорбат 80*.

Полистирол 900–1000. *1112200*. [9003-53-6].

Органический стандарт, используемый для калибровки в газовой хроматографии.

M_w: около 950.

M_w/M_n: 1,10.

Поли(цианопропил)силоксан. *1066700*.

Полисилоксан, замещенный на 100 % цианопропильными группами.

Поли[(цианопропил)(фенил)][диметил]силоксан. *1114800*.

Содержит 6 % цианопропилфенильных групп и 94 % диметильных групп.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Поли(цианопропил)(7)(фенил)(7)(метил) (86)силоксан. *1109200*.

Полисилоксан, замещенный на 7 % цианопропильными группами, на 7 % фенильными группами и на 86 % диметильными группами.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Поли(цианопропил)(фенилметил)силоксан. *1066600*.

Содержит 90 % цианопропильных групп и 10 % фенилметильных групп.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Поли[(цианопропил)метилфенилметилсилоксан]. *1066500*. См. *Поли[(цианопропил)(метил)][(фенил)(метил)]силоксан Р*.

Поли[(цианопропил)(метил)ў[(фенил)(метил)]силоксан. *1066500*.

Содержит 25 % цианопропильных групп, 25 % фенильных групп и 50 % метильных групп. (Средняя молекулярная масса – 8000).

Очень вязкая жидкость (вязкость около 9000 мПа·с).

d_{25}^{25}: около 1,10.

n_D^{25}: около 1,502.

#Полиэтиленгликоль 200. См. *Макрогол 200 Р*.

#Полиэтиленгликоль 300. См. *Макрогол 300 Р*.

#Полиэтиленгликоль 400. См. *Макрогол 400 Р*.

#Полиэтиленгликоль 1000. См. *Макрогол 1000 Р*.

#Полиэтиленгликоль 1500. См. *Макрогол 1500 Р*.

#Полиэтиленгликоль 20 000. См. *Макрогол 20 000 Р*.

Полиэтиленгликоль, полярно деактивированный. *1179000*.

Неподвижная фаза для газовой хроматографии.

Полиэтиленгликольадипинат. $(C_8H_{12}O_4)_n$. (*М.м.* $(172,2)_n$). *1067700*.

Белая или почти белая воскообразная масса. Практически нерастворим в воде.

Температура плавления: около 43 °С.

Полиэтиленгликольсукцинат. $(C_6H_8O_4)_n$. (*М.м.* $(144,1)_n$). *1067800*.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде.

Температура плавления: около 102 °С.

Полиэфирный гидроксилированный гель для хроматографии. *1067000*.

Гель с небольшим размером частиц, имеющий гидрофильную поверхность с гидроксильными группам. Имеет предел эксклюзии по декстрану с молекулярной массой от $2 \cdot 10^5$ до $2,5 \cdot 10^6$.

Прокаина гидрохлорид. *1109400*.

См. статью *Прокаина гидрохлорид*.

D-Пролил-L-фенилаланил-L-аргинин-4-нитроанилидадигидрохлорид. $C_{26}H_{34}N_8O_5 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 612). *1072800*.

Пропанол. C_3H_8O. (*М.м.* 60,1). *1072000*. [71-23-8]. 1-Пропанол.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около от 0,802 до 0,806.

Температура кипения: около 97,2 °С.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 96 °С до 99 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

2-Пропанол. C_3H_8O. (*М.м.* 60,1). *1072100*. [67-63-0]. Изопропиловый спирт.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,785.

Температура кипения: от 81 °С до 83 °С.

2-Пропанол Р1. *1072101*.

Должен выдерживать требования для *2-пропанола Р* и следующие дополнительные требования:

n_D^{20}: около 1,378.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,05 %. Определение проводят из 10 г.

Пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 25 % при длине волны 210 нм; не менее 55 % при длине волны 220 нм; не менее 75 % при длине волны 230 нм; не менее 95 % при длине волны 250 нм; не менее 98 % при длине волны 260 нм.

#Пропаноламин. C_3H_9NO. (*М.м.* 75,1). *1072200*. [156-87-6]. 3-Амино-1-пропанол.

Прозрачная бесцветная вязкая жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,99.

n_D^{20}: около 1,461.

Температура плавления: около 11 °С.

Пропилацетат. $C_5H_{10}O_2$. (*М.м.* 102,1). *1072600*. [109-60-4].

d_{20}^{20}: около 0,888.

Температура кипения: около 102 °С.

Температура плавления: около –95 °C.

Пропиленгликоль. *1072900*. [57-55-6].

См. статью *Пропиленгликоль*.

Пропиленоксид. C_3H_6O. (*М.м.* 58,1). *1121800*. [75-56-9].

Бесцветная жидкость. Смешивается с 96 % спиртом.

Пропилпарагидроксибензоат. *1072700*. [94-13-3].

См. статью *Пропилпарагидроксибензоат*.

Пропионовый альдегид. C_3H_6O. (*М.м.* 58,1). *1072300*. [123-38-6]. Пропаналь.

Жидкость. Легкорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,81.

n_D^{20}: около 1,365.

Температура кипения: около 49 °C.

Температура плавления: около –81 °C.

Пропионовый ангидрид. $C_6H_{10}O_3$. (*М.м.* 130,1). *1072*500. [123-62-6].

Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,01.

Температура кипения: около 167 °C.

Пропионового ангидрида реактив. *1072501*. 1 г *кислоты толуолсульфоновой Р* растворяют в 30 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и прибавляют 5 мл *пропионового ангидрида Р*. Используют через 15 мин после приготовления. Срок годности 1 сут.

Протамина сульфат. *1073000*. [53597-25-4 (сальмин) 9007-31-2 (клупеин)].

Протамина сульфат – продукт белкового происхождения, получаемый из спермы разных видов рыб (обычно *Salmonidae* или *Clupeidae*). 1 мг протамина сульфата осаждает не менее 100 МЕ гепарина в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Максимум 5,0 % из навески 1,000 г при температуре 100–105 °C в течение 3 ч.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Протеаза *Staphylococcus aureus* штамм V8. Тип XVII-B. *1115800*. [66676-43-5].

Микробиологический внеклеточный протеолитический фермент. Лиофилизированный порошок содержит от 500 единиц до 1000 единиц в 1 мг раствора.

#Протравной желтый 3R. $C_{13}H_8N_3NaO_5$. (*М.м.* 309,2). Натрия 2-гидрокси-5-[(4-нитрофенил)азо]бензоат. *Ализариновый желтый Р*.

Светло-коричневый или темно-коричневый или красно-коричневый кристаллический порошок. Малорастворим в воде и в 96 % спирте, легкорастворим при нагревании.

#**Протравного желтого 3R раствор.**

0,1 г *протравного желтого 3R Р* растворяют в 100 мл *воды Р* при нагревании на водяной бане.

Изменение окраски. От pH 10,2 (желтое окрашивание) до 12,0 (красное окрашивание).

Протравной черный 11. $C_{20}H_{12}N_3NaO_7S$. (*М.м.* 461,4). *1056800*. [1787-61-7]. Показатель Шульца № 241. Цветной индекс № 14645. Натрия 2-гидрокси-1-[(1-гидроксинафт-2-ил)азо]-6-нитронафталин-4-сульфонат. Эриохром черный. #Хромоген черный. Кислотный хром черный специальный.#

Коричневато-черный порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Протравного черного 11 индикаторная смесь. *1056801*.

1 г *протравного черного 11 Р* смешивают с 99 г *натрия хлорида Р*.

Испытание на чувствительность. 50 мг индикаторной смеси растворяют в 100 мл *воды Р*. Появляется коричневато-фиолетовое окрашивание, которое должно перейти в синее при прибавлении 0,3 мл *раствора аммиака разведенного Р1*. При последующем прибавлении 0,1 мл раствора 10 г/л *магния сульфата Р* окраска должна измениться на фиолетовую.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Прочный красный B, соль. $C_{17}H_{13}N_3O_9S_2$. (*М.м.* 467,4). *1037500*. [49735-71-9]. Показатель Шульца № 155. Цветной индекс № 37125. 2-Метокси-4-нитробензолдиазония кислый нафталин-1,5-дисульфонат.

Оранжево-желтый порошок. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Прочный синий B, соль. $C_{14}H_{12}Cl_2N_4O_2$. (*М.м.* 339,2). *1037400*. [84633-94-3]. Показатель Шульца № 490. Цветной индекс № 37235, 3,3′-Диметокси(бифенил)-4,4′-бисдиазония дихлорид.

Темно-зеленый порошок. Растворим в воде.

Стабилизирован цинка хлоридом.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере при температуре от 2 °C до 8 °C.

Проявителя раствор. *1122500*.

К 2,5 мл раствора 20 г/л *кислоты лимонной Р* прибавляют 0,27 мл *формальдегида Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Птероевая кислота. $C_{14}H_{12}N_6O_2$. (*М.м*. 152,2). *1073100*. [119-24-4]. 4-[[(2-Амино-4-оксо-1,4-дигидроптеридин-6-ил)метил]амино]бензойная кислота.

Кристаллы. Легкорастворима в растворах щелочей.

Пулегон. $C_{10}H_{16}O$. (*М.м.* 152,2). *1073100*. [89-82-7]. (*R*)-2-Изопропилиден-5-метилциклогексанон. (+)-*n*-Мент-4-ен-3-он.

Бесцветная маслянистая жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{15}^{20} : около 0,936.

n_D^{20} : от 1,485 до 1,489.

Температура кипения: от 222 °C до 224 °C.

Пулегон, используемый в газовой хроматографии, должен выдержать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Мяты перечной масло*, используя пулегон в качестве испытуемого раствора.

Содержание пулегона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Рамноза. $C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$. (*М.м.* 182,2). *1074900*. [6155-35-7]. L-(+)-Рамноза. 6-Дезокси-L-манноза.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде.

$[\alpha]_D^{20}$: от +7,8 до +8,3. Определение проводят, используя раствор 50 г/л рамнозы в *воде Р,* содержащей около 0,05 % NH_3.

Рапонтицин. $C_{21}H_{24}O_9$. (*М.м.* 420,4). *1075000*. [155-58-8]. 3-Гидрокси-5-[2-(3-гидрокси-4-метоксифенил)этенил]фенил-β-D-глюкопиранозид.

Желтовато-серый кристаллический порошок. Растворим в 96 % спирте и в метаноле.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Ревеня корни*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Рапсовое масло. *1074600*.

Жирное масло, полученное выдавливанием из семян *Brassica napus* L. и *Brassica campestris* L. Фракция жирных кислот содержит от 40 % до 55 % кислоты эруковой.

Прозрачная жидкость от желтого до темно-желтого цвета. Практически нерастворимо в 96 % спирте, смешивается с петролейным эфиром.

Йодное число (*2.5.4*). От 94 до 120.

Число омыления (*2.5.6*). От 168 до 181.

Перекисное число (*2.5.5*). Не более 5.

Кислота эруковая. Тонкослойная хроматография (*2.4.21*), как указано в испытании на посторонние жирные кислоты, используя следующие растворы:

Раствор А. 20 мг смеси жирных кислот растворяют в 4 мл *хлороформа Р*.

Раствор В. 2,0 мл раствора А доводят *хлороформом Р* до объема 50 мл.

На хроматограмме раствора А должно обнаруживаться пять четких пятен. Пятно с самым низким значением R_f около 0,25 должно быть наиболее интенсивным или одним из наиболее интенсивных и должно соответствовать кислоте эруковой. На хроматограмме раствора В должно быть четко видно пятно, соответствующее кислоте эруковой.

#Растворимый красный. См. *1-Судан Р. Красный G Р*.

Резорцин. *1074800*. [108-46-3].

См. статью *Резорцин*.

#Резорцина раствор.

1 г *резорцина Р* растворяют в 10 мл *96 % спирта Р*.

Хранят в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С не более 7 сут.

Резорцина реактив. *1074801*.

К 80 мл *кислоты хлористоводородной Р* прибавляют 10 мл раствора 20 г/л *резорцина Р*, 0,25 мл раствора 25 г/л *меди (II) сульфата Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Используют через 4 ч после приготовления. Хранят при температуре от 2 °С до 8 °С. Срок годности 7 сут.

Рибоза. $C_5H_{10}O_5$. (*М.м.* 150,1). *1109600*. [50-69-1]. D-Рибоза.

Растворима в воде, малорастворима в 96 % спирте.

Температура плавления: от 88 °С до 92 °С.

Рицинолеиновая кислота. $C_{18}H_{34}O_3$. (*М.м.* 298,5). *1100100*. [141-22-0]. 12-Гидроксиолеиновая кислота.

Желтая или желтовато-коричневая вязкая жидкость. Содержит смесь жирных кислот, полученных гидролизом масла касторового. Практически нерастворима в воде, очень легко растворима в этаноле.

d_{20}^{20}: около 0,942.

n_D^{20}: около 1,472.

Температура плавления: около 285 °С с разложением.

Родамин В. $C_{28}H_{31}ClN_2O_3$. (*М.м.* 479,0). *1075100*. [81-88-9]. Показатель Шульца № 864. Цветной индекс № 45170. [9-(2-Карбоксифенил)-6-(диэтиламино)-3*Н*-ксантен-3-илиден]диэтиламмония хлорид.

Зеленые кристаллы или красновато-фиолетовый порошок. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте.

Ртуть. Hg. (*А.м.* 200,6). *1052800*. [7439-97-6].

Серебристо-белая жидкость, рассыпающаяся на сферические капли, которые не оставляют металлического следа при трении о бумагу.

d_{20}^{20}: около 13,5.

Температура кипения: около 357 °С.

Ртути (II) ацетат. $C_4H_6HgO_4$. (*М.м.* 318,7). *1052000*. [1600-27-7]. Ртути диацетат.

Белые или почти белые кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Ртути (II) ацетата раствор. *1052001*.

3,19 г *ртути (II) ацетата Р* растворяют в *кислоте уксусной безводной Р* и доводят до объема 100 мл этой же кислотой. При необходимости полученный раствор нейтрализуют *0,1 М раствором кислоты хлорной*, используя в качестве индикатора 0,05 мл *раствора кристаллического фиолетового Р*.

Ртути (II) бромид. $HgBr_2$. (*М.м.* 360,4). *1052100*. [7789-47-1]. Ртути дибромид.

Белые или светло-желтые кристаллы или кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Ртутно-бромидная бумага. *1052101*.

В прямоугольную чашку помещают раствор 50 г/л *ртути (II) бромида Р* в *этаноле Р*, погружают в раствор кусочки белой фильтровальной бумаги, с плотностью 80 г/м^2 (скорость фильтрования, равная времени фильтрования, выраженному в секундах, при фильтровании 100 мл воды при температуре 20 °С через фильтр с поверхностью 10 см^2 и постоянном давлении 6,7 кПа: от 40 с до 60 с), размером 1,5×20 см, сложенные вдвое. Бумагу подвешивают на неметаллическую нить, позволяя стечь избытку жидкости, сушат в защищенном от света месте. Отрезают по 1 см с каждого конца каждой полоски и

нарезают остальную часть бумаги на квадратики со стороной 1,5 см или диски диаметром 1,5 см.

Хранят в контейнере со стеклянной пробкой, завернутом в черную бумагу.

Ртути (II) йодид. HgI_2. (*М.м.* 454,4). *1052300*. [7774-29-0]. Ртути дийодид.

Плотный ярко-красный кристаллический порошок. Малорастворим в воде, умеренно растворим в ацетоне и в 96 % спирте, растворим в избытке раствора *калия йодида Р*. #Ядовит.#

Хранят в защищенном от света месте.

#Ртути (I) нитрат. $Hg_2(NO_3)_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 561,2). Бесцветные кристаллы. На воздухе выветриваются. Ядовит.

Ртути (II) нитрат. $Hg(NO_3)_2 \cdot H_2O$. (*М.м.* 342,6). *1052400*. [7782-86-7]. Ртути динитрат моногидрат. #Ртути окисной нитрат моногидрат.#

Бесцветные или слегка окрашенные кристаллы. Гигроскопичен. Растворим в воде в присутствии небольшого количества кислоты азотной.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Ртути (II) нитрата раствор. *1052801*.

1 мл *ртути Р* осторожно растворяют в 27 мл *кислоты азотной дымящейся Р*, полученный раствор разводят равным объемом *воды Р*.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 2 мес.

Ртути (II) оксид. HgO. (*М.м.* 216,6). *1052500*. [21908-53-2]. Ртути оксид желтый. Ртути оксид. Порошок от желтого до оранжево-желтого цвета.

Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в защищенном от света месте.

#Ртути роданид. См. *Ртути (II) тиоцианат Р*.

Ртути (II) сульфата раствор. *1052600*. [7783-35-9].

1 г *ртути (II) оксида Р* растворяют в смеси из 20 мл *воды Р* и 4 мл *кислоты серной Р*.

Ртути (II) тиоцианат. $Hg(ScN)_2$. (*М.м.* 316,7). *1052700*. [592-85-8]. Ртути ди(тиоцианат). #Ртути роданид.#

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, растворим в растворах натрия хлорида.

Ртути (II) тиоцианата раствор. *1052701*.

0,3 г *ртути (II) тиоцианата Р* растворяют в *этаноле Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Срок годности 7 сут.

Ртути (II) хлорид. $HgCl_2$. (*М.м.* 271,5). *1052200*. [7487-94-7]. #Сулема.#

Содержит не менее 99,5 % и не более 100,5 % $HgCl_2$ в пересчете на сухое вещество.

Белый кристаллический порошок или белые или бесцветные кристаллы или тяжелая кристаллическая масса. Растворим в воде и в глицерине, легкорастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 1,0 %. 2,00 г испытуемого образца сушат в вакууме в течение 24 ч.

Ртути (II) хлорида раствор. *1052201*.

Раствор 54 г/л *ртути (II) хлорида Р*.

Рутений красный. $[(NH_3)_5RuORu(NH_3)_4ORu(NH_3)_5]Cl_6 \cdot 4H_2O$. (*М.м.* 858). *1075200*. [11103-72-3].

Коричневато-красный порошок. Растворим в воде.

Рутения красного раствор. *1075201*.

Раствор 0,8 г/л *рутения красного Р* в растворе *свинца (II) ацетата Р*.

Рутин. $C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 665). *1075300*. [153-18-4]. Рутозид. 3-(*О*-6-Дезокси-α-L-маннопиранозил-(1→6)-β-D-глюко-пиранозилокси)-2-(3,4-дигидроксифенил)-5,7-дигидрокси-4*Н*-хромен-4-он.

Желтый кристаллический порошок, темнеет на свету. Очень мало растворим в воде, растворим примерно в 400 частях кипящей воды, малорастворим в 96 % спирте, практически нерастворим в эфире, растворим в растворах гидроксидов щелочных металлов и аммиака.

Температура плавления: около 210 °С с разложением.

Раствор в *96 % спирте Р* имеет два максимума поглощения (*2.2.25*) при длинах волн 259 нм и 362 нм.

Хранят в защищенном от света месте.

Сабинен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1109700*. [2009-00-9]. Туй-4(10)-ен. 4-Метилен-1-изопропилбицикло[3.1.0]гексан.

Бесцветная маслянистая жидкость.

Сабинен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Померанца цветков масло*, используя сабинен в качестве испытуемого раствора.

Содержание сабинена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Салициловая кислота. *1075600*. [69-72-7].

См. статью *Салициловая кислота*.

Салициловый альдегид. $C_7H_6O_2$. (*М.м.* 122,1). *1075400*. [90-02-8]. 2-Гидроксибензальдегид.

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

d_{20}^{20}: около 1,167.

n_D^{20}: около 1,574.

Температура кипения: около 196 °С.

Температура плавления: около –7 °С.

Салицилового альдегида азин. $C_{14}H_{12}N_2O_2$. (*М.м.* 240,3). *1075500*. [959-36-4]. 2,2′-Азинодиметилдифенол.

0,30 г *гидразина сульфата Р* растворяют в 5 мл *воды Р,* прибавляют 1 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и 2 мл свежеприготовленного 20 % (*об/об*) раствора *салицилового альдегида Р* в *2-пропаноле Р*. Перемешивают, выдерживают до образования желтого осадка, затем встряхивают дважды с порциями по 15 мл *метиленхлорида Р*. Объединенные органические извлечения, высушенные над *натрия сульфатом безводным Р*, декантируют или фильтруют и выпаривают досуха. Остаток перекристаллизовывают при охлаждении из смеси растворителей *метанол Р – толуол Р* (40:60, *об/об*). Кристаллы сушат в вакууме.

Температура плавления: около 213 °С.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье Повидон в испытании на гидразин; на полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Салицин. $C_{13}H_{18}O_7$. (*М.м.* 286,3). *1131300*. [138-52-3]. 2-(Гидроксиметил)фенил-β-D-глюкопиранозид. Саликозид.

$[\alpha]_D^{20}$: –62,5±2.

Температура плавления: от 199 °С до 201 °С.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье Кора ивы, с использованием концентрации раствора сравнения.

Содержание салицина, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99,0 %.

Сантонин. $C_{15}H_{15}O_3$. (*М.м.* 246,3). *1122000*. [481-06-1]. (-)-α-Сантонин. 3,5a, 9-Триметил-3a, 5,5a, 9b-тетрагидро-3*H*,4*H*-нафто[1,2]-фуран-2,8-дион.

Бесцветные блестящие кристаллы, желтеющие под действием света. Очень мало растворим в воде, легкорастворим в горячем 96 % спирте, умеренно растворим в этаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: –173 в этаноле.

Температура плавления: от 174 °С до 176 °С.

Хроматография. Определение проводят, как указано в идентификации С в статье *Арники цветки*. На хроматограмме, полученной с использованием 10 мкл раствора, должна обнаруживаться зона поглощения с R_f около 0,5. Хроматограмму опрыскивают *раствором анисового альдегида Р*, нагревают при температуре 105 °С в течение 5–10 мин. На

хроматограмме при дневном свете наблюдается зона с желтым окрашиванием, которое затем быстро изменяется на фиолетово-красное.

#Сапарал. [54692-41-0]. Сумма аммонийных оснований солей тритерпеновых гликозидов (аралозидов).

Аморфный порошок белого цвета с желтоватым или сероватым оттенком, без запаха. Гигроскопичен, легкорастворим в воде.

#Сафранин Т. Смесь 10-фенил-3,6-диамино-2,7-диметилфеназиния хлорида ($C_{20}H_{19}ClN_4$) и 10-*о*-толил-3,6-диамино-2,7-диметилфеназиния хлорида ($C_{21}H_{21}ClN_4$).

Красно-коричневый порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте. Растворы в 96 % спирте красного цвета с желто-красной флуоресценцией. При прибавлении к водному раствору сафранина *кислоты хлористоводородной Р* появляется сине-фиолетовое окрашивание.

#Сафранина раствор.

Приготовляют в двух отдельных контейнерах с притертыми пробками. В первом контейнере 1 г *сафранина Р* растворяют в *спирте (50 % об/об) Р*. Во втором контейнере к 100 мл *96 % спирта Р* прибавляют две капли раствора 10 % (*об/об*) *кислоты хлористоводородной Р* и встряхивают.

#Сахар. См. *Сахароза Р.*

Сахароза. *1085700*. [57-50-1].

См. статью *Сахароза*.

Свертиамарин. $C_{16}H_{22}O_{10}$. (*М.м.* 374,3). *1163600*. [17388-39-5]. (4*R*,5*R*,6*S*)-5-Этенил-6-(β-D-глюкопиранозилокси)-4а-гидрокси-4,4а, 5,6-тетрагидро-1*H*,3*H*-пирано[3,4-с]пиран-1-он. Свертиамарозид.

Свинца (II) ацетат. $C_4H_6O_4Pb{\cdot}3H_2O$. (*М.м.* 379,3). *1048100*. [6080-56-4]. Свинца диацетат.

Бесцветные кристаллы, выветривающиеся на воздухе. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Свинца (II) ацетата раствор. *1048103*.

Раствор 95 г/*л свинца (II) ацетата Р* в воде, свободной от *углерода диоксида, Р*.

Свинца (II) ацетата основного раствор. *1048400*. [1335-32-6]. #Свинцовый уксус.#

Содержит не менее 16,7 % (*м/м*) и не более 17,4 % (*м/м*) Pb (*А.м.* 207,2) в виде соединения примерного состава $C_8H_{14}O_{10}Pb_3$.

40,0 г *свинца (II) ацетата Р* растворяют в 90 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*. Доводят *раствором натрия гидроксида концентрированным Р* pH до 7,5, центрифугируют и используют прозрачный бесцветный надосадочный раствор.

При хранении в хорошо закрытом контейнере раствор должен быть прозрачным.

Свинца (II) нитрат. $Pb(NO_3)_2$. (*М.м.* 331,2). *1048300*. [10099-74-8]. Свинца динитрат.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде.

Свинца (II) нитрата раствор. *1048301*. Раствор 33 г/л *свинца (II) нитрата Р*.

#Свинца (II) оксид. PbO. (*М.м.* 223,19). Мелкокристаллический или аморфный порошок от желто-зеленоватого с серебристым оттенком до красновато-бурого цвета.

Свинца (IV) оксид. PbO_2. (*М.м.* 239,2). *1048200*. [1309-60-0]. Свинца диоксид.

Порошок темно-коричневого цвета, выделяющий кислород при нагревании. Практически нерастворим в воде, растворим в кислоте хлористоводородной с выделением хлора, растворим в кислоте азотной разведенной в присутствии пероксида водорода, щавелевой кислоты или других восстанавливающих реагентов, растворим в горячих концентрированных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Свинцово-ацетатная бумага. *1048102*.

Фильтровальную бумагу, плотность которой 80 г/м^2, погружают в смесь *кислота уксусная разведенная Р – раствор свинца (II) ацетата Р* (1:10, *об/об*), сушат и нарезают на полоски размером 15×40 мм.

Свинцово-ацетатная вата. *1048101*.

Гигроскопичную вату погружают в смесь растворителей *кислота уксусная разведенная Р – раствор свинца (II) ацетата Р* (1:10, *об/об*). Избыток влаги удаляют,

раскладывая вату, без отжимания, на нескольких слоях фильтровальной бумаги. Высушивают на воздухе. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

#Свинцовый уксус. См. *Свинца (II) ацетата основного раствор Р*.

Селен. Se. (*А.м.* 79,0). *1075900*. [7782-49-2].

Порошок или гранулы от коричневато-красного до черного цвета. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте, растворим в кислоте азотной.

Температура плавления: около 220 °С.

#Селена (IV) оксид. SeO_2. (*М.м.* 110,96). Белый кристаллический порошок.

Селенистая кислота. H_2SeO_3. (*М.м.* 129,0). *1100200*. [7783-00-8].

Расплывающиеся на воздухе кристаллы.

Легкорастворима в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

#Сеньетова соль. См. *Калия-натрия тартрат Р*.

Сера. *1110800*. [7704-34-9].

См. статью *Сера для наружного применения*.

Серебра диэтилдитиокарбамат. $C_5H_{10}AgNS_2$. (*М.м.* 256,1). *1110400*. [1470-61-7].

Бледно-желтый или серовато-желтый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в пиридине.

Может быть приготовлен следующим образом. 1,7 г *серебра нитрата Р* растворяют в 100 мл *воды Р*. Отдельно растворяют 2,3 г натрия *диэтилдитиокарбамата Р* в 100 мл *воды Р*. Оба раствора охлаждают до температуры 10 °С, затем их смешивают и при перемешивании собирают осадок желтого цвета на стеклянном фильтре, промывают 200 мл холодной *воды Р* и сушат в вакууме в течение 2–3 ч.

Серебра диэтилдитиокарбамат не должен изменять окраску или иметь сильный запах.

Серебра нитрат. $AgNO_3$. (*М.м.* 169,9). *1078300*. [7761-88-8].

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % $AgNO_3$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или прозрачные бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в неметаллическом контейнере в защищенном от света месте.

Серебра нитрата аммиачный раствор. *1078303*.

2,5 г *серебра нитрата Р* растворяют в 80 мл *воды Р,* по каплям прибавляют *раствор аммиака разведенный Р1* до растворения осадка и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Серебра нитрата раствор Р1. *1078301*. Раствор 42,5 г/л *серебра нитрата Р*. Хранят в защищенном от света месте.

Серебра нитрата раствор Р2. *1078302*. Раствор 17 г/л *серебра нитрата Р*. Хранят в защищенном от света месте.

Серебра нитрата раствор в пиридине. *1078304*.

Раствор 85 г/л *серебра нитрата Р* в *пиридине Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Серебра нитрата реактив. *1078305*.

К смеси из 3 мл *раствора аммиака концентрированного Р* и 40 мл *1 М раствора натрия гидроксида* прибавляют по каплям при перемешивании 8 мл раствора 200 г/л *серебра нитрата Р* и доводят *водой Р* до объема 200 мл.

Серебра оксид. Ag_2O. (*М.м.* 231,7). *1078400*. [20667-12-3]. Дисеребра оксид.

Коричневато-черный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте, легкорастворим в кислоте азотной разведенной и в растворах аммиака.

Хранят в защищенном от света месте.

Серебряно-марганцевая бумага. *1078200*.

Полоски медленно фильтрующей бумаги погружают в раствор, содержащий 8,5 г/л *марганца (II) сульфата Р* и 8,5 г/л *серебра нитрата Р*. Выдерживают в течение нескольких минут, сушат над *фосфора (V) оксидом Р*, защищая от воздействия паров кислот и щелочей.

Серин. $C_3H_7NO_3$. (*М.м.* 105,1). *1076000*. [56-45-1]. (*S*)-2-Амино-3-гидроксипропановая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_3H_7NO_3$ в пересчете на сухое вещество.

Хранят в защищенном от света месте.

Серная кислота. H_2SO_4. (*М.м.* 98,1). *1086800*. [7664-93-9].

Содержит не менее 95,0 % (*м/м*) и не более 97,0 % (*м/м*) H_2SO_4.

Бесцветная едкая, маслянистой консистенции жидкость. Очень гигроскопична. Смешивается с водой и с 96 % спиртом с интенсивным выделением тепла.

d_{20}^{20}: от 1,834 до 1,837.

Раствор 10 г/л кислоты серной является сильной кислотой и дает реакцию на сульфаты (*2.3.1*).

Прозрачность (*2.2.1*). Кислота серная должна быть прозрачной.

Цветность (*2.2.2*, *метод II*). Кислота серная должна быть бесцветной.

Окисляющиеся вещества. Осторожно при охлаждении 20 г кислоты серной приливают к 40 мл *воды Р* и прибавляют 0,5 мл *0,002 М раствора калия перманганата*. Фиолетовая окраска должна сохраняться не менее 5 мин.

Хлориды. Не более 0,00005 % (0,5 ppm). Осторожно при охлаждении 10 г кислоты серной прибавляют к 10 мл *воды Р,* охлаждают и доводят до объема 20 мл этим же растворителем. Прибавляют 0,5 мл *раствора серебра нитрата Р2* и выдерживают в течение 2 мин в защищенном от света месте. Полученный раствор по степени мутности не должен превышать эталон, приготовленный в то же самое время с использованием смеси из 1 мл *эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) Р*, 19 мл *воды Р* и 0,5 мл *раствора серебра нитрата Р2*.

Нитраты. Не более 0,00005 % (0,5 ppm). Осторожно при охлаждении 50 г или 27,2 мл кислоты серной вливают в 15 мл *воды Р* и прибавляют 0,2 мл свежеприготовленного раствора 50 г/л *бруцина Р* в *кислоте уксусной ледяной Р*. Через 5 мин окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее эталонного раствора, приготовленного аналогично испытуемому с использованием 12,5 мл *воды Р,* 50 г кислоты серной, свободной от *азота, Р*, 2,5 мл *эталонного раствора нитрата (10 ppm NO_3) Р* и 0,2 мл раствора 50 г/л *бруцина Р* в *кислоте уксусной ледяной Р*.

Аммоний. Не более 0,0002 % (2 ppm). Осторожно при охлаждении 2,5 г кислоты серной прибавляют к *воде Р,* доводят до объема 20 мл этим же растворителем, охлаждают и по каплям прибавляют 10 мл раствора 200 г/л *натрия гидроксида Р* и 1 мл *щелочного раствора калия тетрайодомеркурата Р*. Окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее эталонного раствора, приготовленного с использованием 5 мл *эталонного раствора аммония (1 ppm NH_4) Р*, 15 мл *воды Р,* 10 мл раствора 200 г/л *натрия гидроксида Р* и 1 мл *щелочного раствора калия тетрайодомеркурата Р*.

Мышьяк (*2.4.2, метод А*). Не более 0,000002 % (0,02 ppm). Осторожно при охлаждении к 50 г кислоты серной прибавляют 3 мл *кислоты азотной Р*, осторожно упаривают до объема 10 мл, охлаждают, к полученному остатку прибавляют 20 мл *воды Р* и упаривают до объема 5 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на мышьяк. Эталон готовят с использованием 1,0 мл *эталонного раствора мышьяка (1 ppm As) Р*.

Тяжелые металлы (*2.4.8, метод А*). Не более 0,0002 % (2 ppm). 10 мл раствора, приготовленного для испытания на железо, доводят *водой Р* до объема 20 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (2 ppm Pb) Р*.

Железо (*2.4.9*). Не более 0,0001 % (1 ppm). Зольный остаток, полученный при определении остатка после прокаливания, растворяют при слабом нагревании в 1 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 50,0 мл. 5 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

Остаток после прокаливания. Не более 0,001 %. Определение проводят из 100 г кислоты серной, путем осторожного выпаривания в небольшом тигле над открытым пламенем и нагревания остатка до красного каления.

Количественное определение. В колбу с притертой стеклянной пробкой помещают 30 мл *воды Р,* точно взвешивают, прибавляют 0,8 мл кислоты серной, охлаждают и снова

точно взвешивают. Титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 49,04 мг H_2SO_4.

Хранят в контейнере с притертой стеклянной пробкой, изготовленном из стекла или другого инертного материала.

Серная кислота разведенная. *1086804*

Содержит 98 г/л H_2SO_4.

5,5 мл *кислоты серной Р* прибавляют к 60 мл *воды Р,* охлаждают и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Количественное определение. В колбу с притертой стеклянной пробкой помещают 30 мл *воды Р,* прибавляют 10,0 мл кислоты серной разведенной и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 49,04 мг H_2SO_4.

Серная кислота, свободная от азота. *1086806*.

Должна выдерживать требования для *кислоты серной Р* и следующее дополнительное испытание.

Нитраты. К 5 мл *воды Р* осторожно прибавляют 45 мл кислоты серной, охлаждают до температуры 40 °С и прибавляют 8 мг *дифенилбензидина Р*. Полученный раствор должен быть бледно-розового или очень бледного голубого цвета.

Серная кислота, свободная от тяжелых металлов. *1086805*.

Должна выдерживать требования для *кислоты серной Р* и следующие дополнительные испытания:

As: не более 0,005 ppm;

Cd: не более 0,002 ppm;

Cu: не более 0,001 ppm;

Fe: не более 0,05 ppm;

Hg: не более 0,005 ppm;

Ni: не более 0,002 ppm;

Pb: не более 0,001 ppm;

Zn: не более 0,005 ppm.

Серной кислоты 2,5 М раствор спиртовой. *1086801*.

Осторожно при постоянном охлаждении и перемешивании 14 мл *кислоты серной Р* прибавляют к 60 мл *этанола Р*, охлаждают и доводят *этанолом Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Серной кислоты раствор спиртовой. *1086803*.

Осторожно при постоянном охлаждении и перемешивании 20 мл *кислоты серной Р* прибавляют к 60 мл *96 % спирта Р*, охлаждают и доводят *96 % спиртом Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Сероводород. H_2S. (*М.м.* 34,08) *1044000*. [7783-06-4].

Газ. Малорастворим в воде.

Сероводород Р1. H_2S. (*М.м.* 34,08) *1106600*.

Содержание: не менее 99,7 % (*об/об*) H_2S.

#Сероуглерод. См. *Углерода дисульфид Р*.

Серы диоксид. SO_2. (*М.м.* 64,1) *1086700*. [7446-09-5]. Сернистый ангидрид.

Бесцветный газ. При сжатии превращается в бесцветную жидкость.

Серы диоксид Р1. SO_2. (*М.м.* 64,1) *1110900*.

Содержание: не менее 99,9 % (*об/об*) SO_2.

#*о*-Сиаловая кислота. См. *N-Ацетилнеураминовая кислота Р*.

Силикагель G. *1076300*. [112926-00-8].

Содержит около 13 % кальция сульфата гемигидрата.

Мелкий белый или почти белый гомогенный порошок с размером частиц около 15 мкм.

Кальция сульфат. 0,25 г испытуемого образца помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 3 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и

100 мл *воды Р,* энергично встряхивают в течение 30 мин, фильтруют через стеклянный фильтр (*2.1.2*) и промывают остаток. Фильтрат и промывные воды объединяют и проводят определение содержания кальция методом комплексометрии (*2.5.11*).

1 мл *0,1 М раствора натрия эдетата* соответствует 14,51 мг $CaSO_4 \cdot ½H_2O$.

pH (*2.2.3*). Около 7. Измеряют pH суспензии, полученной взбалтыванием 1 г испытуемого образца с 10 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* в течение 5 мин.

Силикагель GF_{254}. *1076400*. [*112926*-00-8].

Содержит около 13 % кальция сульфата полугидрата и около 1,5 % флуоресцентного индикатора, имеющего оптимальную интенсивность при длине волны 254 нм.

Мелкий белый или почти белый гомогенный порошок с размером частиц около 15 мкм.

Кальция сульфат. Определение проводят методом, указанным для *силикагеля G Р*.

pH (*2.2.3*). Должен выдерживать требования для *силикагеля G Р*.

Флуоресценция. Тонкослойная хроматография (2.2.27) с использованием силикагеля G в качестве тонкого слоя. На хроматографическую пластинку наносят в десять точек последовательно возрастающие объемы от 1 мкл до 10 мкл раствора 1 г/л *кислоты бензойной Р* в смеси *кислота муравьиная безводная Р – 2-пропанол Р* (10:90, *об/об*). Хроматографируют в той же смеси растворителей. Когда фронт растворителей пройдет около 10 см, пластинку сушат и просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На верхней трети хроматограммы на флуоресцирующем фоне должны обнаруживаться темные пятна кислоты бензойной, начиная от 2 мкг и более.

Силикагель Н. *1076500*. [112926-00-8].

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок с размером частиц около 15 мкм.

pH (*2.2.3*): должен выдерживать требования для *силикагеля G Р*.

Силикагель Н силанизированный. *1076600*.

Приготовление тонкого слоя. См. *силикагель HF_{254} силанизированный Р*.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок; после встряхивания с водой всплывает на поверхность вследствие гидрофобных свойств.

Хроматографическая разделяющая способность. Должен выдерживать испытание для *силикагеля HF_{254} силанизированного Р*.

Силикагель HF_{254}. *1076700*.

Содержит около 1,5 % флуоресцентного индикатора, имеющего оптимальную интенсивность при длине волны 254 нм.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок с размером частиц около 15 мкм.

pH (*2.2.3*). Должен выдерживать требование для *силикагеля G Р*.

Флуоресценция. Должен выдерживать требование для *силикагеля GF_{254} Р*.

Силикагель HF_{254} силанизированный. *1076800*.

Содержит около 1,5 % флуоресцентного индикатора, имеющего оптимальную интенсивность при длине волны 254 нм.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок; после встряхивания с водой всплывает на поверхность вследствие гидрофобных свойств.

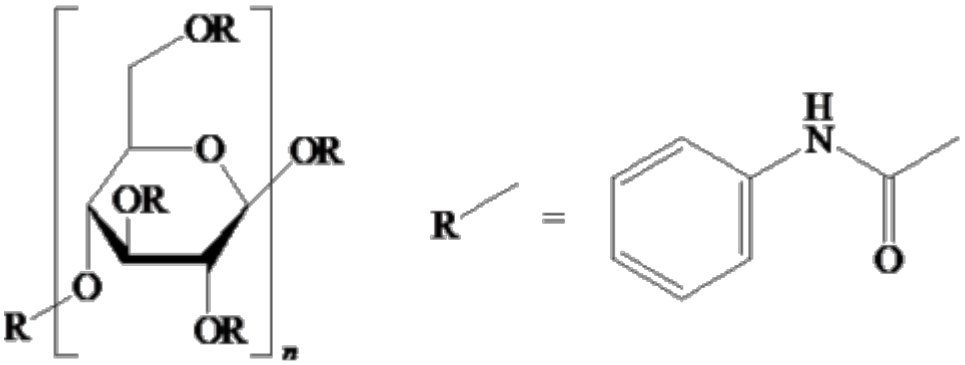
Приготовление тонкого слоя. 30 г силикагеля GF_{254} силанизированного энергично встряхивают с 60 мл смеси *метанол Р – вода Р* (1:2, *об/об*) в течение 2 мин. Тщательно очищенные пластинки покрывают слоем толщиной 0,25 мм, используя устройство для нанесения. Пластинки с покрытием сушат на воздухе, затем нагревают при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 30 мин.

Хроматографическая разделяющая способность. В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают по 0,1 г *метиллаурата Р*, *метилмиристата Р*, *метилпальмитата Р* и *метилстеарата Р*, прибавляют 40 мл *раствора калия гидроксида спиртового Р* и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 1 ч. Охлаждают, переносят раствор в делительную воронку с помощью 100 мл *воды Р,* подкисляют (pH от 2 до 3) *кислотой хлористоводородной разведенной Р* и трижды встряхивают с *хлороформом Р* порциями по 10 мл каждая. Объединенные хлороформные извлечения сушат над *натрия сульфатом безводным Р*, фильтруют и выпаривают досуха на водяной бане. Остаток

растворяют в 50 мл *хлороформа Р.* Проводят определение методом тонкослойной хроматографии (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя силикагель HF_{254} силанизированный. На хроматографическую пластинку наносят в три точки по 10 мкл хлороформного раствора и хроматографируют в системе растворителей *кислота уксусная ледяная Р – вода Р – диоксан Р* (10:25:65, *об/об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 14 см, пластинку сушат при температуре 120 °С в течение 30 мин, охлаждают, опрыскивают раствором 35 г/л *кислоты фосфорномолибденовой Р* в *2-пропаноле Р* и нагревают при температуре 150 °С до появления пятен. Пластинку обрабатывай парами аммиака до получения белого фона. На хроматограммах должны обнаруживаться четыре четко разделенных хорошо выраженных пятна.

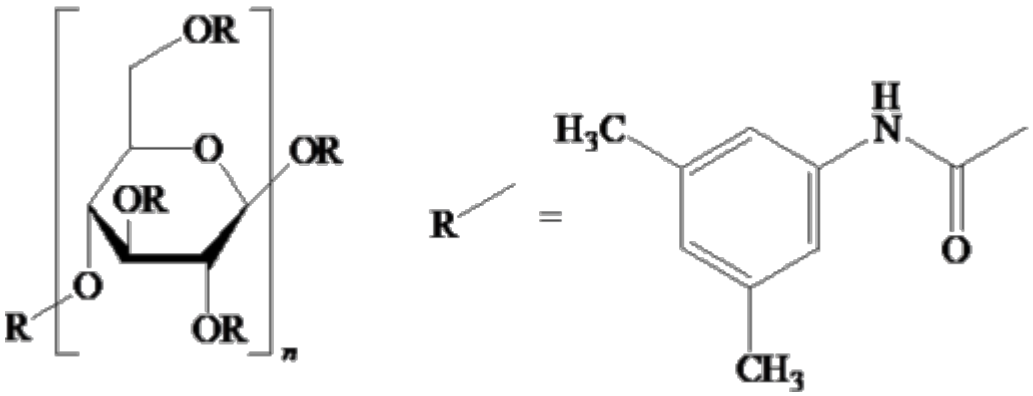
Силикагель ОС для хиральных разделений. *1146800.*

Силикагель для хроматографии очень тонко измельченный с размером частиц 5 мкм, покрытый следующим производным:



Силикагель OD для хиральных разделений. *1110300.*

Силикагель для хроматографии очень тонко измельченный с размером частиц 5 мкм, покрытый следующим производным:



Силикагель OJ для хиральных разделений. *1179800.*

Очень тонко измельченный силикагель для хроматографии, состоящий из сферических частиц, покрытых трис(4-метилбензоат) целлюлозой. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель π-акцептор/π-донор для хиральных разделений. *1160100.*

Очень тонко измельченный сферический силикагель для хроматографии ковалентно связанный с 1-(3,5-динитробензамидо)-1,2,3,4-тетрагидрофенантреном, обладающий π-электрон акцепторными и π-электрон донорными свойствами. Размер частиц и конфигурацию указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель безводный. *1076100.* [112926-00-8].

Аморфная кремневая кислота, частично обезвоженная и полимеризованная, поглощающая при температуре 20 °С около 30 % воды относительно своей массы. Практически нерастворим в воде, частично растворим в растворах натрия гидроксида. Содержит подходящий индикатор наличия влаги, для которого на этикетке указано изменение цвета при переходе от гидратированного состояния к безводному.

Силикагель для хроматографии. *1076900*. Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, аминогексадецилсилильный. *1138400*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной аминогексадецилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, аминопропилметилсилильный. *1102400*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной аминопропилметилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, аминопропилсилильный. *1077000*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной аминопропилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, анионообменный сильноосновный. *1077800*.

Силикагель очень тонко измельченный с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной четвертичного аммониевыми группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

pH: используемые пределы от 2 до 8.

Силикагель для хроматографии, бутилсилильный. *1076200*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной бутилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок.

Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Кремния диоксид сфероидальный: 30 нм.

Объем пор: 0,6 $см^3$/г.

Удельная площадь поверхности: 80 $м^2$/г.

Силикагель для хроматографии, гексилсилильный. *1077100*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной гексилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, гидрофильный. *1077200*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм, поверхность которого модифицирована с целью придания гидрофильных свойств. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель для хроматографии, диизопропилцианопропилсилильный. *1168100*.

Очень тонко измельченный силикагель, химически модифицированный диизопропилцианопропилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель для хроматографии, диметилоктадецилсилильный. *1115100*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной диметилоктадецилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Размер частиц иррегулярный.

Удельная площадь поверхности: 300 $м^2$/г.

Силикагель для хроматографии, диольный. *1110000*.

Сферические частицы кремния диоксида с привитыми дигидроксипропильными группами. Размер пор 10 нм.

Силикагель для хроматографии, додецилсилильный, эндкепированный. *1179700*.

Силикагель очень тонко измельченный, с поверхностью, химически модифицированной додецилсилильными группами. Для сведения к минимуму какого-либо взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп.

Силикагель для хроматографии, катионообменный сильнокислотный. *1161400*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 5 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной группами сульфоновой кислоты. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель для хроматографии, модифицированный амилозой. *1109800*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной производным амилозы. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок.

Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, нитрильный. *1077300*.

Силикагель очень тонко измельченный, с поверхностью, химически модифицированной цианопропилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, нитрильный Р1. *1077400*.

Силикагель очень тонко измельченный, состоящий из пористых сферических частиц, с химически связанными нитрильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, нитрильный Р2. *1077400*.

Силикагель сверхчистый с поверхностью, химически модифицированной цианопропилсилильными группами. Содержит менее 20 ppm металлов. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадеканоиламинопропилсилильный. *1115200*.

Силикагель тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной аминопропилсилильными группами, которые ацилированы октадеканоилгруппами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный. *1077500*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный Р1. *1110100*.

Силикагель сверхчистый, очень тонко измельченный, с поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами. Размер частиц, размер пор и содержание углерода указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Содержание металлов должно быть менее 20 ppm.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный Р2. *1115300*.

Силикагель сверхчистый, очень тонко измельченный, с размером пор 15 нм и поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами (содержание углерода 20 %), предназначенный для анализа полициклических ароматических углеводородов. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям. *1077600*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм; перед введением октадецилсилильных групп его предварительно обрабатывают путем тщательного промывания и гидролиза большинства поверхностных силоксановых мостиков для сведения к минимуму взаимодействия с основными компонентами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный. *1108600*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и размером пор около 10 нм, содержит около 16 % углерода. Перед введением октадецилсилильных групп его предварительно обрабатывают путем тщательного промывания и гидролиза большинства поверхностных силоксановых мостиков. Для дальнейшего сведения к минимуму какого-либо взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный, с введенными полярными группами, эндкепированный. *1165100*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильными группами, имеющими полярные группы в алифатической цепи. Поверхность сорбента дополнительно эндкепирована. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Мелкий гомогенный порошок белого или почти белого цвета.

Силикагель для хроматографии, октадецилсилильный, эндкепированный. *1115400*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октадецилсилильных группами. Для сведения к минимуму взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный. *1077700*.

Силикагель очень тонко измельченный с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный Р1. *1077701*

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октилсилильными и метильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный Р2. *1077702*.

Силикагель сверхчистый, очень тонко измельченный, с размером пор 10 нм и поверхностью, химически модифицированной октилсилильными группами (содержит 19 % углерода). Содержание металлов должно быть менее 20 ppm.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный. *1148800*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм. Перед введением октилсилильных групп его предварительно обрабатывают путем тщательного промывания и гидролиза большинства поверхностных силоксановых мостиков. Для дальнейшего сведения к минимуму какого-либо взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства оставшихся силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Мелкий гомогенный порошок белого или почти белого цвета. Практически нерастворим в воде и 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный, с введенными полярными группами, эндкепированный. *1152600*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октилсилильными группами, имеющими полярные группы в алифатической цепи. Поверхность сорбента дополнительно эндкепирована. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Мелкий гомогенный порошок белого цвета.

Силикагель для хроматографии, октилсилильный, эндкепированный. *1119600*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной октилсилильными группами. Для сведения к минимуму взаимодействия с основными соединениями тщательно эндкепируют для устранения большинства силанольных групп. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, пропилсилильный. *1170700*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной пропилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Силикагель для хроматографии, триметилсилильный. *1115500*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 3 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной триметилсилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для хроматографии, фенилсилильный. *1110200*.

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц от 5 мкм до 10 мкм и поверхностью, химически модифицированной фенильными группами.

Силикагель для хроматографии, фенилсилильный Р1. *1075700*.

Силикагель тонко измельченный, с размером частиц 5 мкм и поверхностью, химически модифицированной фенильными группами. Размер частиц указывают после

названия сорбента в испытаниях, в которых он используется. Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде, 96 % спирте и в метиленхлориде.

Кремния диоксид сфероидальный: 8 нм.

Удельная площадь поверхности: 180 $м^2$/г.

Содержание углерода: 5,5 %.

Силикагель для хроматографии, цианосилильный. *1109900.*

Силикагель очень тонко измельченный, с поверхностью, химически модифицированной цианосилильными группами. Размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, в которых он используется.

Белый или почти белый мелкий гомогенный порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Силикагель для эксклюзионной хроматографии. *1077900.*

Силикагель очень тонко измельченный, с размером частиц 10 мкм и очень гидрофильной поверхностью. Средний диаметр пор около 30 нм. Он совместим с водными растворами с pH от 2 до 8 и с органическими растворителями. Пригоден для разделения белков с молекулярными массами от $1 \cdot 10^3$ до $3 \cdot 10^5$.

Синенсетин. $C_{20}H_{20}O_7$. (*М.м.* 372,4). *1110500.* [2306-27-6]. 3′,4′,5,6,7-Пентаметоксифлавон.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Оптическое поглощение (*2.2.25*). Раствор синенсетина в *метаноле P* имеет 3 максимума: при 243 нм, при 268 нм, при 330 нм.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Ортосифона тычиночного листья*.

Содержание синенсетина, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95 %.

Ситостанол. $C_{29}H_{52}O$. (*М.м.* 416,7). *1140100.* [19466-47-8]. Дигидро-β-ситостерол. #Ситостанил#.

Содержание: не менее 95,0 %.

β-Ситостерин. $C_{29}H_{50}O$. (*М.м.* 414,7). *1140200.* [83-46-5]. Стигмаст-5-ен-3β-ол. 22,23-Дигидростигмастерол. β-Ситостерол.

Белый или почти белый порошок, практически нерастворим в воде, умеренно растворим в тетрагидрофуране.

Содержание: не менее 75,0 % (*м/м*) в пересчете на сухое вещество.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Фитостерин*.

Испытуемый раствор. 0,100 г испытуемого образца растворяют в *тетрагидрофуране P* и доводят до объема 10,0 мл этим же растворителем. 100 мкл полученного раствора помещают в подходящую колбу объемом 3 мл и выпаривают досуха в потоке *азота P*. К остатку прибавляют 100 мкл свежеприготовленной смеси из 50 мкл *1-метилимидазола P* и 1,0 мл *гептафтор-N-метил-N-(триметилсилил)бутанамида P*. Колбу плотно укупоривают и нагревают при температуре 100 °C в течение 15 мин. Выдерживают до охлаждения.

Объем вводимой пробы: 1 мкл испытуемого раствора.

Сквалан. $C_{30}H_{62}$. (*М.м.* 422,8). *1084900.* [111-01-3]. 2,6,10,15,19,23-Гексаметилтетракозан.

Бесцветная маслянистая жидкость. Легкорастворим в жирных маслах, мало растворим в ацетоне, в 96 % спирте, в кислоте уксусной ледяной и в метаноле.

d_{20}^{20}: от 0,811 до 0,813.

n_D^{20}: от 1,451 до 1,453.

Склареол. $C_{20}H_{36}O_2$. (*М.м.* 308,5). *1139900.* [515-03-7]. (1*R*,2*R*,4a*S*,8a*S*)-1-[(3*R*)-3-гидрокси-3-метилпент-4-енил]-2,5,5,8a-тетраметилдекагидронафтален-2-ол.

Кристаллы без запаха.

$[\alpha]_D^{20}$: 6,7. Раствор в этаноле.

Температура кипения$_{19\ мм}$: от 218 °C до 220 °C.

Температура плавления: от 96 °C до 98 °C.

Склареол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло шалфея мускатного*.

Содержание склареола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97 %.

Скополетин. $C_{10}H_8O_4$. (*М.м.* 192,2). *1158700*. [92-61-5]. 7-Гидрокси-6-метокси-2*H*-1-бензопиран-2-он. 7-Гидрокси-6-метоксикумарин. Бледно-серовато-желтые мелкие кристаллы.

Температура плавления: от 203 °C до 208 °C.

#Смесь для спекания. 25 г мелко растертого *натрия карбоната безводного Р* тщательно смешивают в ступке с 45 г высушенного *калия карбоната Р* и с 25 г мелко растертого *калия нитрата Р*. Хранят в контейнере с притертой пробкой.

Смола слабокатионитная. *1096000*. См. *Анионообменная смола Р*.

Смола ионообменная сильнокислотная. *1085400*. См. *Ионообменная смола сильнокислотная Р*.

Сополимер стирол-дивинилбензола. *1085500*.

Твердые, пористые гранулы из поперечносшитого полимера. существуют различные марки с разными размерами гранул. Размер гранул указывают после названия реактива в испытаниях, в которых он используется.

Сополимер этилвинилбензол-дивинилбензола. *1036900*.

Твердые, пористые гранулы шарообразной формы из поперечносшитого полимера. Существуют различные марки с разными размерами гранул. Размер гранул указывают в испытаниях, в которых он используется.

Сополимер этилвинилбензол-дивинилбензола Р1. *1036901*.

Твердые, пористые гранулы шарообразной формы из поперечносшитого полимера с номинальной удельной площадью поверхности от 500 м^2/г до 600 м^2/г и средним размером пор 7,5 нм. Существуют различные марки с разными размерами гранул. Размер гранул указывают в испытаниях, в которых он используется.

Сорбитол. См. *Сорбит Р*.

Сорбит. *1084800*. [50-70-4].

См. статью *Сорбитол*.

96 % спирт. *1002500*. [64-17-5].

См. статью *Спирт этиловый 96 %.*

96 % спирт, свободный от альдегидов. *1002501*.

1200 мл *96 % спирта Р* смешивают с 5 мл раствора 400 г/л *серебра нитрата Р* и 10 мл охлажденного раствора 500 г/л *калия гидроксида Р*, встряхивают, выдерживают в течение нескольких дней и фильтруют.

Фильтрат перегоняют непосредственно перед использованием.

Спирт (*X* процентов, *об/об*). *1002502*.

Для получения раствора, содержание спирта в котором соответствует величине *X*, смешивают соответствующие объемы *воды Р* и *96 % спирта Р*, учитывая эффекты нагревания и уменьшения объема, сопровождающие приготовление такой смеси.

#Сплав Деварда. Сплав *меди Р, алюминия Р и цинка Р* в соотношении 1:0,9:0,1. Белый хрупкий металл в виде палочек или серого порошка.

Стандартный раствор для микроопределения воды. *1147300*.

Коммерчески доступный стандартный раствор для кулонометрического титрования воды, содержащий сертифицированное количество воды в подходящем растворителе.

Стеариновая кислота. $C_{18}H_{36}O$. (*М.м.* 284,5). *1085200*. [57-11-4]. Октадекановая кислота.

Белый или почти белый порошок или чешуйки. Маслянистая на ощупь, практически нерастворима в воде, растворима в горячем 96 % спирте.

Температура плавления: около 70 °C.

Стеариновая кислота, используемая в количественном определении суммы жирных кислот в Сабаля мелкопильчатого плодах, должна выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Сабаля мелкопильчатого плоды*.

Содержание стеариновой кислоты, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98 %.

Стрептомицина сульфат. $C_{42}H_{78}N_{14}O_{24}\cdot 3H_2SO_4$. (*М.м.* 1457). *1085300*. [3810-74-0]. Бис[*N,N′*-бис(аминоиминометил)-4-*O*-[5-дезокси-2-*O*-[2-дезокси-2-(метиламино)-α-L-глюкопиранозил]-3-*C*-формил-α-L-ликсофуранозил]-D-стрептомина] трисульфат.

Стептомицина сульфат – антибиотик продуцируемый плесневыми штаммами *Streptomyces griseus* или полученный другими способами. Могут быть добавлены стабилизаторы. Антимикробная активность должна быть не менее 720 ЕД/мг в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в этаноле.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 7,0 %. 1,000 г испытуемого образца сушат над *фосфором (V) оксидом Р* при температуре 60 °С и давлении не более 0,1 кПа в течение 24 ч. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере. Если субстанция стерильна, ее хранят в стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия.

Стронция карбонат. $SrCO_3$. (*М.м.* 147,6). *1122700*. [1633-05-2].

Содержит не менее 99,5 % $SrcO_3$.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Судан красный G. $C_{17}H_{14}N_2O_2$. (*М.м.* 278,3). *1085800*. Показатель Шульца № 149. Цветной индекс № 12150. Растворимый красный 1.1-[(2-Метоксифенил)азо]нафталин-2-ол.

Красновато-коричневый порошок. Практически нерастворим в воде.

Хроматография. Тонкослойной хроматографии (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель G Р*. На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл раствора 0,1 г/л Судана красного G в *метиленхлориде Р* и хроматографируют в том же растворителе. Длина пробега фронта растворителя около 10 см от линии старта. На полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Судан оранжевый. $C_{16}H_{12}N_2O$. (*М.м.* 248,3). *1110700*. [842-07-9]. Цветной индекс № 12055.1-(Фенилазо)нафталин-2-ол. Судан I.

Оранжево-красный порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в метиленхлориде.

Температура плавления: около 131 °С.

#Судан I. См. *Судан оранжевый Р*.

#Судан III. $C_{22}H_{16}N_4O$. (*М.м.* 352,4).

Коричневый порошок с зеленым металлическим блеском. Практически нерастворим в воде, растворим в хлороформе, в кислоте уксусной, малорастворим в 96 % спирте, в жирных и в эфирных маслах.

#Судана III раствор. 0,01 г *судана III Р* растворяют в 5 мл *96 % спирта Р* и прибавляют 5 мл *глицерина Р*.

#Сулема. См. *Ртути (II) хлорид Р*.

Сульфаминовая кислота. H_3NO_3S. (*М.м.* 97,1). *1085900*. [5329-14-6].

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворима в воде, умеренно растворима в ацетоне, в 96 % спирте и в метаноле.

Температура плавления: около 205 °С с разложением.

Сульфаниламид. $C_6H_8N_2O_2S$. (*М.м.* 172,2). *1086100*. [63-74-1]. 4-Аминобензолсульфонамид. Белый или почти белый порошок. Малорастворим в воде, легкорастворим в кипящей воде, в ацетоне, в разведенных кислотах и в растворах гидроксидов щелочных металлов, умеренно растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире.

Температура плавления: около 165 °С.

Сульфаниловая кислота. $C_6H_7NO_3S$. (*М.м.* 173,2). *1086200*. [121-57-3]. 4-Аминобензолсульфоновая кислота.

Бесцветные кристаллы. Умеренно растворима воде, практически нерастворима в 96 % спирте.

Сульфаниловой кислоты раствор. *1086203*.

0,33 г *сульфаниловой кислоты Р*, осторожно нагревая при необходимости, растворяют в 75 мл *воды Р* и доводят *кислотой уксусной ледяной Р* до объема 100 мл.

Сульфаниловой кислоты раствор диазотированной. *1086202*.

0,9 г *кислоты сульфаниловой Р* растворяют при нагревании в 9 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. 10 мл полученного раствор охлаждают в ледяной бане, прибавляют 10 мл охлажденного в ледяной бане раствора 45 г/л *натрия нитрита Р* и выдерживают при температуре 0 °С в течение 15 мин (при температуре 0 °С раствор устойчив в течение 3 дней). Непосредственно перед использованием прибавляют 20 мл раствора 100 г/л *натрия карбоната Р*.

Сульфановый синий. $C_{27}H_{31}N_2NaO_6S_2$. (*М.м.* 566,6). *1086000*. [129-17-9]. Показатель Шульца № 769. Цветной индекс № 42045. Дисульфин синий. Кислотный синий 1. Синий VS. Натрия [[[4-(диэтиламино)фенил](2,4-дисульфонатофенил)метилен]циклогекса-2,5-диен-1-илиден]диэтиламмоний.

Фиолетовый порошок. Растворим в воде. Разведенные растворы имеют синюю окраску, которая переходит в желтую при прибавлении кислоты хлористоводородной концентрированной.

Сульфатиазол. $C_9H_9N_3O_2S_2$. (*М.м.* 255,3). *1086300*. [72-14-0]. 4-Амино-*N*-(тиазол-2-ил)бен-золсульфонамид.

Белый или желтовато-белый порошок или кристаллы. Очень мало растворим в воде, растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных минеральных кислотах, растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов.

Температура плавления: около 200 °С.

#Сульфацил-натрий. См. *#Натрия сульфацетамид Р*.

Сульфомолибденовый реактив Р2. *1086400*.

Около 50 мг *аммония молибдата Р* растворяют в 10 мл *кислоты серной Р.*

Сульфомолибденовый реактив Р3. *1086500*.

2,5 г *аммония молибдата Р* растворяют при нагревании в 20 мл *воды Р.* 28 мл *кислоты серной Р* разводят в 50 мл *воды Р*, охлаждают. Оба раствора смешивают и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

Сульфосалициловая кислота. $C_7H_6O_6S \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 254,2). *1086600*. [5965-83-3]. 2-Гидрокси-5-сульфобензойная кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Очень легко растворима в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 109 °С.

Сурьмы (III) хлорид. $SbCl_3$. (*М.м.* 228,1). *1007700*. [10025-91-9]. Сурьмы трихлорид.

Бесцветные кристаллы или прозрачная кристаллическая масса. Гигроскопичен. Легкорастворим в этаноле. Сурьмы хлорид гидролизуется водой.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере, защищают от влаги.

Сурьмы (III) хлорида раствор. *1007701*.

30 г *сурьмы (III) хлорида Р* быстро промывают двумя порциями по 15 мл хлороформа, свободного от *этанола, Р*, отбрасывают промывные растворы и тотчас промытые кристаллы растворяют при слабом нагревании в 100 мл *хлороформа, свободного от этанола, Р*.

Хранят раствор над несколькими граммами *натрия сульфата безводного Р*.

Сурьмы (III) хлорида раствор Р1. *1007702*. *Раствор А*. 110 г *сурьмы (III) хлорида Р* растворяют в 400 мл *этиленхлорида Р*, прибавляют 2 г *алюминия оксида безводного Р*, перемешивают и фильтруют через стеклянный фильтр (40) (*2.1.2*). Фильтрат доводят *этиленхлоридом Р* до объема 500,0 мл и перемешивают. Оптическая плотность (*2.2.25*) полученного раствора, измеренная при длине волны 500 нм в кювете с толщиной слоя 2 см, не должна превышать 0,07.

Раствор В. В вытяжном шкафу смешивают 100 мл свежеперегнанного *ацетилхлорида Р* и 400 мл *этиленхлорида Р*.

Смешивают 90 мл раствора А и 10 мл раствора В.

Хранят во флаконах оранжевого стекла с притертой пробкой. Срок годности 7 сут. Реактив не годен при появлении окрашивания.

Суспензия эритроцитов кролика. *1074500*.

1,6 % (*об/об*) суспензию эритроцитов кролика готовят следующим образом: удаляют фибрин из 15 мл свежеотобранной крови кролика, встряхивая со стеклянными шариками, затем центрифугируют с ускорением 2000 *g* в течение 10 мин и промывают эритроциты тремя порциями, по 30 мл каждая, раствора 9 г/л *натрия хлорида Р*. 1,6 мл суспензии эритроцитов доводят смесью растворителей *фосфатный буферный раствор pH 7,2 Р* – раствор 9 г/л *натрия хлорида Р* (1:9, *об/об*) до объема 100 мл.

Тагатоза. $C_6H_{12}O_6$. (*М.м.* 180,16). *1111000*. [87-81-0]. D-ликсо-Гексулоза.

Белый или почти белый порошок.

$[\alpha]_D^{20}$: –2,3. Определение проводят, используя раствор 21,9 г/л тагатозы в *воде Р.*

Температура плавления: от 134 °С до 135 °С.

Таллия сульфат. Tl_2SO_4. (*М.м.* 504,8). *1089100*. [7446-18-6]. Диталлия сульфат.

Белые или почти белые ромбовидные призмы. Малорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Тальк. *1087000*. [14807-96-6].

См. статью *Тальк*.

Таниновая кислота. *1087100*. [1401-55-4].

Дубильная кислота. #Танин#.

Блестящие чешуйки или аморфный порошок от желтоватого до светло-коричневого цвета. Очень легко растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте, растворима в ацетоне.

Хранят в защищенном от света месте.

#Твин 80. См. *Полисорбат 80 Р*.

Теофиллин. $C_7H_8N_4O_2$. (*М.м.* 180,2). *1089300*. [58-55-9]. 1,3-Диметил-3,7-дигидро-1*H*-пурин-2,6-дион.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_7H_8N_4O_2$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, умеренно растворим в этаноле, растворяется в растворах гидроксидов щелочных металлов, аммиака и минеральных кислот.

Температура плавления: от 270 °С до 274 °С (после высушивания при температуре от 100 °С до 105 °С).

α-Терпинен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1115900*. [99-85-4]. 1-Изопропил-4-метилциклогекса-1,3-диен.

Прозрачная, почти бесцветная жидкость.

d_4^{20} : около 0,837.

n_D^{20} : около 1,478.

Температура кипения: около 174 °С.

α-Терпинен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье Чайного дерева масло. Содержание α-терпинена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90 %.

γ-Терпинен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1115900*. [99-85-4]. 1-Изопропил-4-метилциклогекса-1,4-диен.

Маслянистая жидкость.

γ-Терпинен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Мяты перечной масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец. Содержание γ-терпинена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 93,0 %.

Терпинен-4-ол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1116000*. [562-74-3]. 4-Метил-1-(1-метилэтил)циклогекс-3-ен-1-ол. *п*-Мент-1-ен-4-ол. Бесцветная маслянистая жидкость.

Терпинен-4-ол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Лавандовое масло*.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Содержание терпинен-4-ола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90,0 %.

α-Терпинеол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,2). *1087300* [98-55-5]. (*RS*)-2-(4-Метилциклогекс-3-енил)-2-пропанол.

Бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,935.

n_D^{20}: около 1,483.

$[\alpha]_D^{20}$: около 92,5.

Температура плавления: около 35 °С. Может содержать от 1 % до 3 % α-терпинеола.

α-Терпинеол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано статье *Анисовое масло*.

Испытуемый раствор. 100 г/л α-терпинеола в *гексане Р*.

Содержание α-терпинеола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 97,0 %. Не учитывают пик, соответствующий гексану.

Терпинолен. $C_{10}H_{16}$. (*М.м.* 136,2). *1140400*. [586-62-9]. *п*-Мента-1,4(8)-диен. 4-Изопропилиден-1-метилциклогексен.

Прозрачная, почти бесцветная жидкость.

d_4^{20}: около 0,863.

n_D^{20}: около 1,488.

Температура кипения: около 184 °С.

Терпинолен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Чайного дерева масло*.

Содержание терпинолена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 90 %.

Тестостерон. $C_{19}H_{28}O_2$. (*М.м.* 288,4). *1116100*. [58-22-0]. 17-Гидроксиандрост-4-ен-3-он.

Содержит не менее 97,0 % и не более 103,0 % $C_{19}H_{28}O_2$ в пересчете на сухое вещество. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные или желтовато-белые кристаллы. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в спирте, метиленхлориде, практически нерастворим в жирных маслах.

Температура плавления: около 150 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Тестостерона пропионат. $C_{22}H_{32}O_3$. (*М.м.* 344,5). *1087400*. [57-85-2]. 3-Оксоандрост-4-ен-17-илпропаноат.

Содержит не менее 97,0 % и не более 103,0 % $C_{22}H_{32}O_3$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в ацетоне, в 96 % спирте и в метаноле, растворим в жирных маслах.

Температура плавления: от 119 °C до 123 °C.

Хранят в защищенном от света месте.

Тетрабутиламмония бромид. $C_{16}H_{36}BrN$. (*М.м.* 322,4). *1087500*. [1643-19-2].

Белые или почти белые кристаллы.

Температура плавления: от 102 °C до 104 °C.

Тетрабутиламмония гидроксид. $C_{16}H_{37}NO \cdot 30H_2O$. (*М.м.* 800). *1087800*. [2052-49-5].

Содержание: не менее 98,0 % $C_{16}H_{37}NO \cdot 30H_2O$.

Белые или почти белые кристаллы. Растворим в воде.

Количественное определение. 1,000 г тетрабутиламмония гидроксида растворяют в 100 мл *воды Р* и тотчас титруют *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной* потенциометрически (*2.2.20*). Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 80,0 мг $C_{16}H_{37}NO \cdot 30H_2O$.

Тетрабутиламмония гидроксида раствор (104 г/л). *1087801*. [2052-49-5].

Раствор, содержащий 104 г/л $C_{16}H_{37}NO$ (*М.м.* 259,5), приготовленный разведением реактива соответствующей степени чистоты.

Тетрабутиламмония гидроксида раствор (400 г/л). *1087802*. [2052-49-5].

Раствор, содержащий 400 г/л $C_{16}H_{37}NO$ (*М.м.* 259,5), приготовленный разведением реактива соответствующей степени чистоты.

Тетрабутиламмония гидросульфат. $C_{16}H_{37}NO_4S$. (*М.м.* 339,5). *1087700*. [32503-27-8].

Кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде и в метаноле.

Температура плавления: от 169 °C до 173 °C.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Не более 0,05. Измеряют оптическую плотность раствора 50 г/л тетрабутиламмония гидросульфата в области длин волн от 240 нм до 300 нм.

Тетрабутиламмония гидросульфат Р1. *1087701*.

Должен соответствовать требованиям для *тетрабутиламмония гидросульфата Р* со следующим дополнительным испытанием.

Оптическая плотность (*2.2.25*): не более 0,02. Измеряют оптическую плотность раствора 50 г/л испытуемого образца в интервале длин волн от 215 нм до 300 нм.

Тетрабутиламмония дигидрофосфат. $C_{16}H_{38}NO_4P$. (*М.м.* 339,5). *1087600*. [5574-97-0].

Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен.

РН (*2.2.3*). Около 7,5. Измеряют pH раствора 170 г/л тетрабутиламмония дигидрофосфата.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Около 0,10. Измеряют оптическую плотность раствора

170 г/л тетрабутиламмония дигидрофосфата при длине волны 210 нм.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Тетрабутиламмония йодид. $C_{16}H_{36}IN$. (*М.м.* 369,4). *1087900*. [311-28-4].

Содержание: не менее 98,0 % $C_{16}H_{36}IN$.

Белый или слегка окрашенный кристаллический порошок или кристаллы. Растворим в 96 % спирте.

Сульфатная зола (*2.4.14*). Не более 0,02 %. Количественное определение. 1,200 г тетрабутиламмония йодида растворяют в 30 мл *воды Р,* прибавляют 50,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* и 5 мл *кислоты азотной разведенной Р*. Титруют избыток серебра нитрата *0,1 М раствором аммония тиоцианата*, используя в качестве индикатора 2 мл раствора *железа (III) аммония сульфата Р2*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 36,94 мг $C_{16}H_{36}IN$.

Тетрагептиламмония бромид. $C_{28}H_{60}BrN$. (*М.м.* 490,7). *1088400*. [4368-51-8].

Белый или слегка окрашенный кристаллический порошок или кристаллы.

Температура плавления: от 89 °C до 91 °C.

Тетрагексиламмония гидросульфат. $C_{24}H_{53}NO_4S$. (*М.м.* 451,8). *1116300*. [32503-34-7].

Температура плавления: от 100 °C до 102 °C.

Тетрагидрофуран. C_4H_8O. (*М.м.* 72,1). *1088500*. [109-99-9]. Тетраметиленоксид.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,89.

Не перегоняют, если тетрагидрофуран не выдерживает испытание на пероксиды.

Пероксиды. 8 мл *раствора крахмала с калия йодидом Р* помещают в цилиндр вместимостью 12 мл и диаметром около 1,5 см с притертой пробкой, заполняют полностью тетрагидрофураном, затем перемешивают и выдерживают в защищенном от света месте в течение 30 мин. Не должно наблюдаться окрашивания.

Тетрагидрофуран, используемый в спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Пропускание (*2.2.25*). Определение проводят, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*:

не менее 20 % при длине волны 255 нм;

не менее 80 % при длине волны 270 нм;

не менее 98 % при длине волны 310 нм.

Тетрадекан. $C_{14}H_{30}$. (*М.м.* 198,4). *1088200*. [629-59-4]. *н*-Тетрадекан.

Содержание: не менее 99,5 % (*м/м*) $C_{14}H_{30}$.

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,76.

n_D^{20}: около 1,429.

Температура кипения: около 252 °С.

Температура плавления: около –5 °С.

Тетрадециламмония бромид. $C_{40}H_{84}BrN$. (*М.м.* 659). *1088300*. [14937-42-9]. Тетракис(децил)аммония бромид.

Белый или слегка окрашенный кристаллический порошок или кристаллы.

Температура плавления: от 88 °С до 89 °С.

Тетразолиевый синий. $C_{40}H_{32}Cl_2N_8O_2$. (*М.м.* 728). *1089000*. [1871-22-3]. 3,3′-(3,3′-Диметокси[1,1′-бифенил]-4,4′-диил)бис[2,5-дифенил-2*Н*-тетразолия] дихлорид.

Желтые кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в метаноле, практически нерастворим в ацетоне.

Температура плавления: около 245 °С с разложением.

Тетракоз-15-еновой кислоты метиловый эфир. $C_{25}H_{48}O_2$. (*М.м.* 380,7). *1144800*. [2733-8-2]. 15-Тетракозаеновой кислоты метиловый эфир. Метилтетракоз-15-енат.

Содержание: не менее 99,0 %; определение проводят методом газовой хроматографии.

Жидкость.

Тетраметиламмония гидроксид. $C_4H_{13}NO \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 181,2). *1122800*. Тетраметиламмония гидроксид пентагидрат.

Подходящей степени чистоты для ВЭЖХ.

Тетраметиламмония гидроксида раствор. *1088600*. [75-59-2].

Содержит не менее 10,0 % (*м/м*) $C_4H_{13}NO \cdot$(*М.м.* 91,2).

Прозрачная бесцветная или очень бледная желтая жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

Количественное определение. К 1,000 г тетраметиламмония гидроксида раствору прибавляют 50 мл *воды Р* и титруют *0,05 М раствором кислоты серной*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного Р*.

1 мл *0,05 М раствора кислоты серной* соответствует 9,12 мг $C_4H_{13}NO$.

Тетраметиламмония гидроксида раствор разведенный. *1088601*.

10 мл раствора *тетраметиламмония гидроксида Р* доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 100 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Тетраметиламмония гидросульфат. $C_4H_{13}NO_4S$. (*М.м.* 171,2). *1116400*. [80526-82-5].

Гигроскопичный порошок.

Температура плавления: около 295 °С.

Тетраметиламмония хлорид. $C_4H_{12}ClN$. (*М.м.* 109,6). *1100400*. [75-57-0].

Бесцветные кристаллы. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 300 °С с разложением.

Тетраметилбензидин. $C_{16}H_{20}N_2$. (*М.м.* 240,3). *1132600*. [54827-17-7]. 3,3′,5,5′-Тетраметилбифенил-4,4′-диамин.

Порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метаноле.

Температура плавления: около 169 °С.

Тетраметилдиаминодифенилметан. $C_{17}H_{22}N_2$. (*М.м.* 254,4). *1088700*. [101-61-1]. 4,4′-Метиленбис-(*N,N*-диметиланилин).

Кристаллы или листочки от белого до голубовато-белого цвета. Практически нерастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, растворим в минеральных кислотах.

Температура плавления: около 90 °С.

Тетраметилдиаминодифенилметана реактив. *1088701*.

Раствор А. 2,5 г *тетраметилдиаминодифенилметана Р* растворяют в 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и прибавляют 50 мл *воды Р*.

Раствор В. 5 г *калия йодида Р* растворяют в 100 мл *воды Р*.

Раствор С. 0,30 г *нингидрина Р* растворяют в 10 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и прибавляют 90 мл *воды Р*.

Растворы А и В смешивают, к полученному раствору прибавляют 1,5 мл раствора С.

Тетраметилсилан. $C_4H_{12}Si$. (*М.м.* 88,2). *1088900*. [75-76-3]. *TMS*.

Прозрачная бесцветная жидкость. Очень мало растворим в воде, растворим в ацетоне и в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,64.

n_D^{20}: около 1,358.

Температура кипения: около 26 °С.

Тетраметилсилан, используемый в спектроскопии ядерного магнитного резонанса, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

В спектре ЯМР примерно 10 % (*об/об*) раствора тетраметилсилана в *дейтерированном хлороформе Р* интенсивность любого постороннего сигнала, за исключением тех, которые соответствуют вращению боковых связей и хлороформу, не должна превышать интенсивности боковых линий С-13, расположенных на расстоянии 59,1 Гц по обе стороны основного сигнала тетраметилсилана.

Тетраметилэтилендиамин. $C_6H_{16}N_2$. (*М.м.* 116,2). *1088800*. [110-18-9]. *N,N,N′,N′*-Тетраметилэтилендиамин.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой, 96 % спиртом и эфиром.

d_{20}^{20}: около 0,78.

n_D^{20}: около 1,418.

Температура кипения: около 121 °С.

#Тетрахлорметан. См. *Углерода тетрахлорид Р*.

Тетрахлорэтан. $C_2H_2Cl_4$. (*М.м.* 167,9). *1088000*. [79-34-5]. 1,1,2,2-Тетрахлорэтан.

Прозрачная бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,59.

n_D^{20}: около 1,495.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 145 °С и 147 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Тетраэтиламмония гидроксида раствор. $C_8H_{21}NO$. (*М.м.* 147,3). *1100300*. [77-98-5].

Водный раствор 200 г/л тетраэтиламмония гидроксида. Бесцветная жидкость, является сильной щелочью.

d_{20}^{20}: около 1,01.

n_D^{20}: около 1,372.

Подходящей степени чистоты для ВЭЖХ.

Тетраэтиламмония гидросульфат. $C_8H_{21}NO_4S$. (*М.м.* 227,3). *1116200*. [16873-13-5].

Гигроскопичный порошок.

Температура плавления: около 245 °С.

Тетраэтиленпентамин. $C_8H_{23}N_5$. (*М.м.* 189,3). *1102000*. [112-57-2]. 3,6,9-Триазаундекан-1,11-диамин.

Бесцветная жидкость. Растворим в ацетоне.

n_D^{20}: около 1,506.

Хранят в защищенном от влаги и тепла месте.

Тиамазол. $C_4H_6N_2S$. (*М.м.* 114,2). *1089400*. [60-56-0]. Метимазол. 1-Метил-1*H*-имидазол-2-тиол.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в метиленхлориде.

Температура плавления: около 145 °С.

2-(2-Тиенил)уксусная кислота. $C_6H_6O_2S$. (*М.м.* 142,1). *1089500*. [1918-77-0].

Коричневый порошок.

Температура плавления: около 65 °С.

#Тиле реактив. 20 г *натрия гипофосфита Р* растворяют в 40 мл *воды Р*. Раствор вливают в 180 мл *кислоты хлористоводородной Р* и оставляют на 24 ч. По осаждении выделившихся кристаллов натрия хлорида жидкость сливают с осадка. Раствор должен быть бесцветным.

Хранят в стеклянном контейнере с притертой пробкой.

Тимин. $C_5H_6N_2O_2$. (*М.м.* 126,1). *1090400*. [65-71-4]. 5-Метилпиримидин-2,4(1*H*,3*H*)-дион.

Короткие игольчатые кристаллы или пластинки. Малорастворим в холодной воде, растворим в горячей воде, растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Тимол. $C_{10}H_{14}O$. (*М.м.* 150,2). *1090500*. [89-83-8]. 5-Метил-2-(метилэтил)фенол.

Бесцветные кристаллы. Очень мало растворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте, легкорастворим в эфирных и жирных маслах, умеренно растворим в глицерине, растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: от 48 °С до 52 °С.

Тимол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Мяты перечной масло*.

Испытуемый раствор. 0,1 г тимола растворяют в 10 мл *ацетона Р*.

Содержание тимола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %. Не учитывают пик, соответствующий ацетону.

Хранят в защищенном от света месте.

#Тимола раствор.

1 г *тимола Р* растворяют в 10 мл *96 % спирта Р*.

Хранят в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С не более 7 сут.

Тимоловый синий. $C_{27}H_{30}O_5S$. (*М.м.* 466,6). *1090600*. [76-61-9]. Тимолсульфофталеин. 4,4′-(3*H*-2,1-Бензоксатиол-3-илиден)бис(2-изо-пропил-5-метилфенол)-*S*,*S*-диоксид.

Кристаллический порошок от коричневато-зеленого до зеленовато-синего цвета. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Тимолового синего раствор. *1090601*.

0,1 г *тимолового синего Р* растворяют в смеси из 2,15 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р*, доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 0,1 мл раствора тимолового синего прибавляют 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* и 0,2 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*. Появляется синее окрашивание, которое переходит в желтое при прибавлении не более 0,1 мл *0,02 М раствора кислоты хлористоводородной*.

Изменение окраски. От pH 1,2 (красное окрашивание) до pH 2,8 (желтое окрашивание); от pH 8,0 (оливково-зеленое окрашивание) до pH 9,6 (синее окрашивание).

Тимолфталеин. $C_{28}H_{30}O_4$. (*М.м.* 430,5). *1090700*. [125-20-2]. 3,3-бис(4-Гидрокси-5-изопропил-2-метилфенил)-3*H*-изобензофуран-1-он.

Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Тимолфталеина раствор. *1090701*.

Раствор 1 г/л тимолфталеина в *96 % спирте Р*.

Испытание на чувствительность. К 0,2 мл раствора тимолфталеина прибавляют 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*. Раствор бесцветный. При прибавлении не более 0,05 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* должно появиться синее окрашивание раствора.

Изменение окраски. От pH 9,3 (бесцветный) до pH 10,5 (синее окрашивание).

Тиоацетамид. C_2H_5NS. (*М.м.* 75,1). *1089600*. [62-55-5].

Кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 113 °С.

Тиоацетамида раствор. *1089602*.

Раствор 40 г/л *тиоацетамида Р*.

Тиоацетамида реактив. *1089601*.

К 0,2 мл *раствора тиоацетамида Р* прибавляют 1 мл смеси из 5 мл *воды Р,* 15 мл *1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *глицерина (85 %) Р* и нагревают на водяной бане в течение 20 с.

Готовят непосредственно перед использованием.

Тиобарбитуровая кислота. $C_4H_4N_2O_2S$. (*М.м.* 144,2). *1111200*. [504-17-6]. 4,6-Дигидрокси-2-сульфанилпиримидин.

Тиогликолевая кислота. $C_2H_4O_2S$. (*М.м.* 92,1). *1089700*. [68-11-1]. 2-Меркаптоуксусная кислота.

Бесцветная жидкость. Смешивается с водой, растворима в 96 % спирте.

Тиомерсал. $C_9H_9HgNaO_2S$. (*М.м.* 404,8). *1089800* [54-64-8]. Натрия меркуротиолат. Натрия 2-[(этилмеркурио)тио]бензоат.

Легкий желтовато-белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Тиомочевина. CH_4N_2S. (*М.м.* 76,1). *1089900*. [62-56-6].

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Растворима в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 178 °С.

Тирамин. $C_8H_{11}NO$. (*М.м.* 137,2). *1117600*. [51-67-2]. 4-(2-Аминоэтил)фенол.

Кристаллы. Умеренно растворим в воде, растворим в кипящем этаноле.

Температура плавления: от 164 °С до 165 °С.

Тирозин. $C_9H_{11}NO_3$. (*М.м.* 181,2). *1094800*. [60-18-4]. 2-Амино-3-(4-гидроксифенил)пропионовая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные или белые или почти белые кристаллы. Малорастворим в воде, практически нерастворим в ацетоне и в этаноле, растворим в кислоте хлористоводородной разведенной и растворах гидроксидов щелочных металлов.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Леводопа*. На полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Титан. Ti. (*А.м.* 47,88). *1091000*. [7440-32-6].

Содержание: не менее 99 % Ti. Металлический порошок, или тонкая проволока диаметром не более 0,5 мм или губка.

Температура плавления: около 1668 °С.

Плотность: около 4,507 г/см^3.

Титана диоксид. *1117900*. [13463-67-7].

См. статью *Титана диоксид*.

Титана (III) хлорид. $TiCl_3$. (*М.м.* 154,3). *1091200*. [7705-07-9]. Титана трихлорид.

Красновато-фиолетовые кристаллы. Расплывается на воздухе. Растворим в воде и 96 % спирте.

Температура плавления: около 440 °C.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Титана (III) хлорида раствор. *1091201*.

Раствор 150 г/л *титана (III) хлорида Р* в растворе кислоты хлористоводородной (100 г/л HCl).

d_{20}^{20}: около 1,19.

Титана (III) хлорид и кислоты серной реактив. *1091202*.

20 мл *раствора титана (III) хлорида Р* осторожно смешивают с 13 мл *кислоты серной Р*, прибавляют достаточное количество *раствора водорода пероксида концентрированного Р* до получения желтого окрашивания, нагревают до начала выделения белых паров и охлаждают. Разводят *водой Р,* повторяют выпаривание и прибавление *воды Р* до получения бесцветного раствора. Доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Титановый желтый. $C_{28}H_{19}N_5Na_2O_6S_4$. (*М.м.* 696). *1090900*. [1829-00-1]. Показатель Шульца № 280. Цветной индекс № 19540. Тиазоловый желтый. Динатрия 2,2′-[(1-триазен-1,3-диил)ди-4,1-фенилен]бис-[6-метилбензотиазол-7-сульфонат].

Желтовато-коричневый порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Титанового желтого бумага. *1090901*.

Полоски фильтровальной бумаги погружают в *раствор титанового желтого Р*, выдерживают несколько минут и сушат при комнатной температуре.

Титанового желтого раствор. *1090902*. Раствор 0,5 г/л *титанового желтого Р*. *Испытание на чувствительность*. К 10 мл *воды Р* прибавляют 0,1 мл раствора титанового желтого, 0,2 мл *эталонного раствора магния (10 ppm Mg) Р* и 1,0 мл *1 М раствора натрия гидроксида*. Полученный раствор сравнивают с эталонным раствором, приготовленным таким же образом, за исключением магния. Должно наблюдаться отчетливое розовое окрашивание.

Тозиларгинина метилового эфира гидрохлорид. $C_{14}H_{22}N_4O_4S{\cdot}HCl$. (*М.м.* 378,9). *1092000*. [1784-03-8]. *N*-Тозил-*L*-аргинин метилового эфира гидрохлорид. Метил-(*S*)-5-гуанидино-2-(4-метилбензолсульфонамидо)валерата гидрохлорид.

$[\alpha]_D^{20}$: от –12 до –16. Определение проводят, используя раствор 40 г/л тозиларгинина метилового эфира гидрохлорида.

Температура плавления: около 145 °C.

Тозиларгинина метилового эфира гидрохлорида раствор. *1092001*.

К 98,5 мг *тозиларгинина метилового эфира гидрохлорида Р* прибавляют 5 мл *буферного раствора трис(гидроксиметил)аминометана pH 8,1 Р*, встряхивают до растворения, прибавляют 2,5 мл *смешанного раствора метилового красного Р* и доводят *водой Р* до объема 25,0 мл.

Тозиллизилхлорметана гидрохлорид. $C_{14}H_{22}Cl_2N_2O_3S$. (*М.м.* 369,3). *1092100*. [4238-41-9]. *N*-Тозил-*L*-лизил-хлорметана гидрохлорид. (3*S*)-7-Амино-1-хлор-3-(4-метилбензол-сульфонамидо)гептан-2-он гидрохлорид.

$[\alpha]_D^{20}$: от –7 до –9. Определение проводят, используя раствор 20 г/л тозил-лизил-хлорметана гидрохлорида.

Температура плавления: около 155 °C с разложением.

$A_{1\,см}^{1\%}$: от 310 до 340. Определение проводят при длине волны 230 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

Тозилфенилаланилхлорметан. $C_{17}H_{18}ClNO_3S$. (*М.м.* 351,9). *1092200*. [402-71-1]. N-Тозил-L-фенилаланилхлорметан.

$[\alpha]_D^{20}$: от –85 до –89. Определение проводят, используя раствор 10 г/л тозилфенилаланилхлорметана в *96 % спирте Р*.

Температура плавления: около 105 °C.

$A_{1\,см}^{1\%}$: от 290 до 320. Определение проводят при длине волны 228,5 нм в *96 % спирте Р*.

α-Токоферилацетат. *1152400*. [7695-91-2]. См. статью *α-Токоферилацетат*.

α-Токоферол. *1152300*. [10191-41-0].

См. статью *α-Токоферол.*

***о*-Толидин.** $C_{14}H_{16}N_2$. (*М.м.* 212,3). *1123000*. [119-93-7]. 3,3′-Диметилбензидин.

Содержание: не менее 97,0 % $C_{14}H_{16}N_2$. Светлый коричневый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 130 °С.

***о*-Толидина раствор.** *1123001*.

0,16 г *о-толидина Р* растворяют в 30,0 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, прибавляют 1,0 г *калия йодида Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

#Торин. См. *Нафтарзон Р.*

***о*-Толуидин.** C_7H_9N. (*М.м.* 107,2). *1091700*. [95-53-4]. 2-Метиланилин.

Бледно-желтая жидкость, под действием воздуха и света становится красновато-коричневой. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в разведенных кислотах.

d_{20}^{20}: около 1,01.

n_D^{20}: около 1,569.

Температура кипения: около 200 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

***о*-Толуидина гидрохлорид.** $C_7H_9N{\cdot}HCl$. (*М.м.* 143,6). *1117300*. [636-21-5]. 2-Метиланилина гидрохлорид. 2-Метилбензоламина гидрохлорид.

Содержание: не менее 98,0 % $C_7H_{10}ClN$.

Температура плавления: от 215 °С до 217 °С.

***п*-Толуидин.** C_7H_9N. (*М.м.* 107,2). *1091800*. [106-49-0]. 4-Метиланилин.

Блестящие пластинки или хлопья. Малорастворим в воде, легкорастворим в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 44 °С.

Толуидиновый синий. $C_{15}H_{16}ClN_3S$. (*М.м.* 305,8). *1091900*. [92-31-9]. Показатель Шульца № 1041. Цветной индекс № 52040. Толуидиновый синий О. 3-Амино-7-диметиламино-2-метилфенотиазина-5 хлорид.

Темно-зеленый порошок. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Толуол. C_7H_8. (*М.м.* 92,1). *1091300*. [108-88-3].

Метилбензол.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Очень мало растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,865 до 0,870.

Температура кипения: около 110 °С.

Толуол, свободный от серы. *1091301*.

Должен выдерживать требования для *толуола Р* и следующие дополнительные испытания. *Серосодержащие соединения*. К 10 мл толуола прибавляют 1 мл *этанола Р*, 3 мл *раствора калия плюмбита Р* и кипятят с обратным холодильником в течение 15 мин и выдерживают в течение 5 мин. В водном слое не должно быть потемнения.

Вещества, родственные тиофену. 2 мл толуола встряхивают с 5 мл *реактива изатина Р* в течение 5 мин и выдерживают в течение 15 мин. В нижнем слое не должно наблюдаться синее окрашивание.

***о*-Толуолсульфонамид.** $C_7H_9NO_2S$. (*М.м.* 171,2). *1091400*. [88-19-7]. 2-Метилбензолсульфонамид.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 156 °С.

***п*-Толуолсульфонамид.** *1091500*. См. *Толуолсульфонамид Р*.

Толуолсульфонамид. $C_7H_9NO_2S$. (*М.м.* 171,2). *1091500*. [70-55-3]. 4-Метилбензолсульфонамид. *п*-Толуолсульфонамид.

Белый или почти белый кристаллический порошок, малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 136 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Толбутамид*. На полученной хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Толуолсульфоновая кислота. $C_7H_8O_3S \cdot H_2O$. (*М.м.* 190,2). *1091600*. [6192-52-5]. 4-Метилбензолсульфоновая кислота.

Содержание: не менее 87,0 % $C_7H_8O_3S$. Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Трагакант. *1092300*. [9000-65-1].

Засохшая на воздухе камедь, вытекающая из надрезов ствола и ветвей *Astragalus gummifer Labill* и другие виды *Astragalus* западной Азии.

Состоит из белых или желтовато-белых просвечивающихся, часто морщинистых роговидных кусков различной формы, ровных и гладких на изломе.

Хранят в защищенном от света месте.

Треонин. *1090000*. [72-19-5].

См. статью *Треонин*.

Триамцинолон. $C_{21}H_{27}FO_6$. (*М.м.* 394,4). *1111300*. [124-94-7]. 9-Фтор-11β,16α,17,21-тетрагидроксипрегна-1,4-диен-3,20-дион.

Кристаллический порошок.

Температура плавления: от 262 °С до 263 °С.

Триамцинолона ацетонид. *1133100*. [76-25-5].

См. статью *Триамцинолона ацетонид*.

Триацетин. $C_9H_{14}O_6$. (*М.м.* 218,2). *1092400*. [102-76-1]. Пропан-1,2,3-триилтриацетат.

Почти прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватого цвета. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 1,16.

n_D^{20}: около 1,43.

Температура кипения: около 260 °С.

Трибутилфосфат. $C_{12}H_{27}O_4P$. (*М.м.* 266,3). *1179900*. [126-73-8]. Трибутоксифосфина оксид. Трибутоксифосфана оксид.

Бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, растворим в большинстве органических растворителей.

d_{25}^{25}: около 0,976.

n_D^{25}: около 1,422.

Температура кипения: около 289 °С с разложением.

Трикозан. $C_{23}H_{48}$. (*М.м.* 324,6). *1092800*. [638-67-5].

Белые или почти белые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в гексане.

Температура плавления: около 48 °С.

#Трилон Б. См. *Натрия эдетат Р*.

Триметилпентан. C_8H_{18}. (*М.м.* 114,2). *1093400*. [540-84-1]. Изооктан. 2,2,4-Триметилпентан.

Бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в этаноле.

d_{20}^{20}: от 0,691 до 0,696.

n_D^{20}: от 1,391 до 1,393.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 98 °С до 100 °С; должно перегоняться не менее 95 %

Триметилпентан, используемый в спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Пропускание (*2.2.25*): Не менее 98 %. Определение проводят в области длин волн от 250 нм до 420 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

Триметилпентан Р1. *1093401*.

Должен выдерживать требования для *триметилпентана Р* со следующим изменением.

Оптическая плотность (*2.2.25*). Не более 0,07. Определение проводят в области длин волн от 220 нм до 360 нм, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*.

***N,O*-Бис(триметилсилил)ацетамид.** $C_8H_{21}NOSi_2$. (*М.м.* 203,4). *1093600*. [10416-59-8].

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,83.

***N*-Триметисилилимидазол.** $C_6H_{12}N_2Si$. (*М.м.* 140,3). *1100500*. [18156-74-6]. 1-Триметилсилилимидазол.

Бесцветная гигроскопичная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,96.

n_D^{20}: около 1,48.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Трипсин. *1094500*. [9002-07-7].

Протеолитический фермент, полученный активацией трипсиногена, извлеченного из поджелудочной железы быка (Bos taurus L.).

Белый или почти белый кристаллический или аморфный порошок. Умеренно растворим в воде.

Трипсин для пептидного картирования. *1094600*. [9002-07-7].

Трипсин высокой чистоты, обработанный с целью повышения химотрипсиновой активности.

Триптофан. $C_{11}H_{12}N_2O_2$. (*М.м.* 204,2). *1094700*. [73-22-3].

Белый или желтовато-белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: около –30. Определение проводят, используя раствор 10 г/л триптофана.

1,3,5-Трис[3,5-ди(1,1-диметилэтил)-4-гидроксибензил]-1,3,5-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)трион. $C_{48}H_{69}O_6N_3$. (*М.м.* 784,1). *1094000*. [27676-62-6].

Кристаллический порошок белого цвета.

Температура плавления: от 218 °С до 222 °С.

Трис[2,4-ди(1,1-диметилэтил)фенил]фосфит. $C_{42}H_{63}O_3P$. (*М.м.* 647). *1094100*. [31570-04-4].

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: от 182 °С до 186 °С.

Трис(гидроксиметил)аминометан. $C_4H_{11}NO_3$. (*М.м.* 121,1). *1094200*. [77-86-1]. Аминометилидинетри(метанол). Трометамин.

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % $C_4H_{11}NO_3$ в пересчете на сухое вещество. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, умеренно растворим в спирте, очень мало растворим в этилацетате.

Температура плавления: от 168 °С до 174 °С.

Трис(гидроксиметил)аминометана раствор. *1094201*.

Раствор *трис(гидроксиметил)аминометана Р* содержит эквивалент 24,22 г $C_4H_{11}NO_3$ в 1000,0 мл.

Трисцианоэтоксипропан. $C_{12}H_7N_3O_3$. (*М.м.* 251,3). *1093900*. 1,2,3-Трис(2-цианоэтокси)пропан.

Вязкая коричнево-желтая жидкость. Растворим в метаноле.

Используют в качестве неподвижной фазы в газовой хроматографии.

d_{20}^{20}: около 1,11.

Вязкость (*2.2.9*). Около 172 мПа·с.

Трифенилметанол. $C_{19}H_{16}O$. (*М.м.* 260,3). *1093700*. [76-84-6]. Трифенилкарбинол.

Бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Трифенилтетразолия хлорид. $C_{19}H_{15}ClN_4$. (*М.м.* 334,8). *1093800*. [298-96-4]. 2,3,5-Трифенил-2*H*-тетразолия хлорид.

Содержание: не менее 98,0 % $C_{19}H_{15}ClN_4$.

Бледно- или тускло-желтый порошок. Растворим в воде, в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 240 °С с разложением.

Количественное определение. 1,000 г трифенилтетразолия хлорида растворяют в смеси из 5 мл *кислоты азотной разведенной Р* и 45 мл *воды Р,* прибавляют 50,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* и нагревают до кипения. Охлаждают, прибавляют 3 мл *дибутилфталата Р*, энергично встряхивают и титруют *0,1 М раствором аммония тиоцианата*, используя в качестве индикатора 2 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 33,48 мг $C_{19}H_{15}ClN_4$.

Хранят в защищенном от света месте.

Трифенилтетразолия хлорида раствор. *1093801*.

Раствор 5 г/л *трифенилтетразолия хлорида Р* в *96 % спирте, свободном от альдегидов, Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Трифторуксусная кислота. $C_2HF_3O_2$. (*М.м.* 114,0). *1093200*. [76-05-1].

Содержание: не менее 99 % $C_2HF_3O_2$.

Жидкость, смешивается с ацетоном, 96 % спиртом и эфиром.

d_{20}^{20}: около 1,53.

Температура кипения: около 72 °С.

Используют квалификацию реактива, пригодную для секвенирования белков.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Трифторуксусный ангидрид. $C_4F_6O_3$. (*М.м.* 210,0). *1093300*. [407-25-0].

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 1,5.

#Трихлорметан. См. *Хлороформ Р.*

Трихлортрифторэтан. $C_2Cl_3F_3$. (*М.м.* 187,4). *1092700*. [76-13-1]. 1,1,2-Трихлор-1,2,2-трифторэтан.

Бесцветная летучая жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с ацетоном.

d_{20}^{20}: около 1,58.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 47 °С до 48 °С; должно перегоняться не менее 98 %.

Трихлоруксусная кислота. $C_2HCl_3O_2$. (*М.м.* 163,4). *1092500*. [76-03-9].

Бесцветные кристаллы или кристаллическая масса. Очень легко расплывается на воздухе, очень легко растворима в воде и в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Трихлоруксусной кислоты раствор. *1092501*.

40,0 г *трихлоруксусной кислоты Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же раствором. Концентрацию определяют титрованием *0,1 М раствором натрия гидроксида* и, если необходимо, доводят до концентрации (40±1) г/л.

1,1,1-Трихлорэтан. $C_2H_3Cl_3$. (*М.м.* 133,4). *1092600*. [71-55-6]. Метилхлороформ.

Невоспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и в метаноле.

d_{20}^{20}: около 1,34.

n_D^{20}: около 1,438.

Температура кипения: около 74 °С.

Трихлорэтилен. C_2HCl_3. (*М.м.* 131,4). *1102100*. [79-01-6].

Бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и эфиром.

d_{20}^{20}: около 1,46.

n_D^{20}: около 1,477.

Триэтаноламин. *1092900*. [102-71-6]. См. статью *Троламин*.

Триэтиламин. $C_6H_{15}N$. (*М.м.* 101,2). *1093000*. [121-44-8]. *N,N*-Диэтилэтанамин.

Бесцветная жидкость. Малорастворим в воде при температуре ниже 18,7 °С, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,727.

n_D^{20}: около 1,401.

Температура кипения: около 90 °С.

Триэтилендиамин. $C_6H_{12}N_2$. (*М.м.* 112,2). *1093100*. 1,4-Диазабицикло[*2.2.2*]октан.

Кристаллы. Очень гигроскопичны. Легко сублимируется при комнатной температуре. Легко растворимы в воде, в ацетоне и в этаноле.

Температура кипения: около 174 °С.

Температура плавления: около 158 °С.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Тромбин бычий. *1090200*. [9002-04-4].

Ферментный препарат, полученный из бычьей плазмы, превращающий фибриноген в фибрин.

Желтовато-белый порошок.

Хранят при температуре не выше 0 °С.

Тромбин человеческий. *1090100*. [9002-04-4].

Сухой тромбин человеческий. Ферментный препарат, превращающий фибриноген человеческий в фибрин. Получают из жидкой человеческой плазмы путем осаждения подходящими солями и органическими растворителями в условиях контроля pH, ионной силы и температуры.

Желтовато-белый порошок. Легкорастворим в растворе 9 г/л натрия хлорида с образованием мутного бледно-желтого раствора.

Хранят в стеклянных контейнерах, укупоренных в атмосфере азота, при температуре не выше 25 °С.

Тромбина человеческого раствор. *1090101*.

Тромбин человеческий Р переводят в раствор, как указано производителем, и разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил) аминометана-натрия хлорида pH 7,4 Р* до концентрации 5 МЕ/мл.

Тромбопластина реактив. *1090300*.

1,5 г *мозга бычьего, высушенного ацетоном Р*, экстрагируют 60 мл *воды Р* при температуре 50 °С в течение 15 мин, центрифугируют при 1500 об/мин в течение 2 мин и сливают надосадочную жидкость. Экстракт сохраняет активность в течение нескольких суток при хранении в холодильнике. Может содержать 3 г/л *крезола Р* в качестве антимикробного консерванта.

#Трометамин. См. *Трис(гидроксимеитил)аминометан Р*.

#Тропеолин 00. $C_{18}H_{14}KN_3O_3S$. (*М.м.* 391,5).

Калиевая соль 4-[(4-анилинофенил)азо]бензолсульфокислоты.

Оранжево-желтый порошок или золотисто-желтые игольчатые кристаллы. Растворим в горячей воде и в 96 % спирте.

#Тропеолина 00 раствор.

0,1 г *тропеолина 00 Р* растворяют в *воде Р* при нагревании, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Изменение окраски. От pH 1,4 (красное окрашивание) до pH 3,2 (желтое окрашивание).

Троповая кислота. $C_9H_{10}O_3$. (*М.м.* 166,17). *1172000*. [529-64-6]. (2*RS*)-3-Гидрокси-2-фенилпропановая кислота.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля. *1116700*.

Подложка из стекла, металла или пластика, покрытая слоем силикагеля с подходящей толщиной и размером частиц (обычно от 2 мкм до 10 мкм для пластин с мелким размером частиц (высокоэффективная тонкослойная хроматография, ВЭТСХ) и от 5 мкм до 40 мкм для обычных ТСХ пластин). Если необходимо, размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, где он используется.

Сорбент может содержать связующее органическое вещество.

Хроматографическая разделяющая способность. На пластинку наносят необходимый объем *раствора для определения пригодности ТСХ пластинок Р* (10 мкл для обычной пластинки и от 1 мкл до 2 мкл для пластинки с мелким размером частиц). Хроматографируют с использованием подвижной фазы *метанол Р – толуол Р* (20:80, *об/об*). Когда фронт растворителей пройдет две трети длины пластинки, ее вынимают и сушат. Пластинка считается пригодной, если на ней видны четыре полностью разделенных пятна:

– пятно бромкрезолового зеленого с R_f не более 0,15;

– пятно метилового оранжевого с R_f в пределах от 0,1 до 0,25;

– пятно метилового красного с R_f в пределах от 0,35 до 0,55;

– пятно судана красного G с R_f в пределах от 0,75 до 0,98.

Раствор для определения пригодности ТСХ пластинок. *1116600.*

Смешивают 1,0 мл раствора 0,5 г/л *судана красного G Р* в *толуоле Р*, 1,0 мл свежеприготовленного раствора 0,5 г/л *метилового оранжевого Р* в *этаноле Р*, 1,0 мл раствора 0,5 г/л *бромкрезолового зеленого в ацетоне Р*, 1,0 мл раствора 0,25 г/л *метилового красного Р* в *ацетоне Р* и доводят *ацетоном Р* до объема 10,0 мл.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля F_{254}. *1116800.*

Должна выдерживать требования для ТСХ пластинки со слоем *силикагеля Р* со следующими изменениями.

Содержит флуоресцентный индикатор, имеющий оптимальную интенсивность при длине волны 254 нм.

Подавление флуоресценции. На пластинку наносят в пять точек последовательно возрастающие объемы от 1 мкл до 10 мкл для обычной ТСХ пластинки и от 0,2 мкл до 2 мкл для ВЭТСХ пластинки раствора 1 г/л *кислоты бензойной Р* в смеси *этанол Р – циклогексан Р* (15:85, *об/об*). Хроматографируют в той же смеси растворителей. Когда фронт растворителя пройдет половину длины пластинки, ее вынимают из камеры и сушат до испарения растворителей. Пластинку просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм. На обычных ТСХ пластинках кислота бензойная должна обнаруживаться в виде темных пятен на флуоресцирующем фоне примерно на середине хроматограммы на нанесенных количествах 2 мкг и более. На ВЭТСХ пластинках кислота бензойная должна обнаруживаться в виде темных пятен на флуоресцирующем фоне примерно на середине хроматограммы для нанесенных количеств 0,2 мкг и более.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля G. *1116900.*

Должна выдерживать требования для *ТСХ пластинки со слоем силикагеля Р* со следующим изменением.

Содержит кальция сульфат полугидрат (гипс) в качестве связующего вещества.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF_{254}. *1117000.*

Должна выдерживать требования для *ТСХ пластинки со слоем силикагеля Р* со следующими изменениями.

Содержит кальция сульфат полугидрат (гипс) в качестве связующего вещества.

Подавление флуоресценции. Должна выдерживать требования для *ТСХ пластинки со слоем силикагеля F_{254} Р*.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля октадецилсилильного. *1148600.*

Подложка из стекла, металла или пластика, покрытая слоем силикагеля октадецилсилильного. Может содержать органическое связующее вещество.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля октадецилсилильного F_{254}. *1146600.*

Подложка из стекла, металла или пластика, покрытая слоем силикагеля октадецилсилильного. Содержит флуоресцентный индикатор с максимумом поглощения при длине волны 254 нм.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля силанизированного. *1117100.*

Подложка из стекла, металла или пластика, покрытая слоем силикагеля силанизированного с подходящей толщиной и размером частиц (обычно от 2 мкм до 10 мкм для пластин с мелким размером частиц (высокоэффективная тонкослойная хроматография (ВЭТСХ)) и от 5 мкм до 40 мкм для обычных ТСХ пластин). Если необходимо, размер частиц указывают после названия сорбента в испытаниях, где он используется.

Сорбент может содержать связующее органическое вещество.

Хроматографическая разделяющая способность. По 0,1 г *метиллаурата Р, метилмиристата Р, метилпальмитата Р* и *метилстеарата Р* помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 40 мл *раствора калия гидроксида спиртового Р* и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 1 ч. Охлаждают, раствор помещают в делительную воронку с помощью 100 мл *воды Р,* подкисляют *кислотой хлористоводородной разведенной Р* до pH от 2 до 3 и встряхивают с тремя порциями, по 10 мл каждая, *метиленхлорида Р*. Объединенные метиленхлоридные извлечения сушат над *натрия сульфатом безводным Р*, фильтруют и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 50 мл *метиленхлорида Р* (испытуемый раствор). Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (*2.2.27*), используя *ТСХ пластинку со слоем силикагеля силанизированного Р*. На пластинку наносят в три точки необходимый объем испытуемого раствора (около 10 мкл для обычной ТСХ пластинки и от 1 мкл до 2 мкл для ВЭТСХ пластинки с мелким размером частиц). Хроматографируют подвижной фазе *кислота уксусная ледяная Р – вода Р – диоксан Р* (10:25:65, *об/об/об*). Когда фронт растворителей пройдет две трети длины пластинки, ее вынимают из камеры и сушат при температуре 120 °С в течение 30 мин. Пластинку охлаждают, опрыскивают раствором 35 г/л *кислоты фосфорномолибденовой Р* в *2-пропаноле Р* и нагревают при температуре 150 °С до появления пятен. Затем пластинку обрабатывают парами аммиака до получения фона белого цвета. Пластинка считается пригодной, если на ней видны четыре полностью разделенных пятна.

ТСХ пластинка со слоем силикагеля силанизированного F_{254}. *1117200*.

Должна выдерживать требования для *ТСХ пластинки со слоем силикагеля силанизированного Р* со следующим изменением.

Содержит флуоресцентный индикатор, имеющий оптимальную интенсивность при длине волны 254 нм.

Туйон. $C_{10}H_{16}O$. (*М.м.* 152,2). *1116500*. [546-80-5]. 4-Метил-1-(1-метилэтил)бицикло[3.1.0]-гексан-3-он.

Бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и во многих других органических растворителях.

#Туши черной раствор. Жидкую черную тушь разводят *водой Р* в соотношении 1:10.

Углеводороды с низким давлением паров (тип I). *1049400*.

Маслянистая масса. Растворимы в бензоле и толуоле.

Углерод графитированный для хроматографии. *1015900*.

Углеродные цепочки с длиной цепи более C_9; размер частиц от 400 мкм до 850 мкм.

Плотность: 0,72.

Удельная площадь поверхности: 10 $м^2$/г.

Не применяют при температуре выше 400 °С.

Углерод графитированный для хроматографии Р1. *1153500*. Пористые сферические частицы углерода, содержащие плоские пластинки гексагонально выстроенных атомов углерода.

Размер частиц: 5–7 мкм. Объем пор: 0,7 $см^3$/г.

#Углерод четыреххлористый. См. *Углерода тетрахлорид Р*.

Углерода диоксид. CO_2. (*М.м.* 44,01). *1015600*. [124-38-9]. #Углерода (IV) оксид.#

Содержание: минимум 99,5 % (*об/об*) CO_2 в газообразном состоянии.

Бесцветный газ. 1 объем газа растворяется примерно в 1 объеме воды при температуре 20 °С и давлении 101 кПа.

Углерода диоксид Р1. CO_2. (*М.м.* 44,01). *1015700*.

Содержание: не менее 99,995 % (*об/об*) CO_2.

Углерода монооксид: менее 5 ppm.

Кислород: менее 25 ppm.

Оксид азота: менее 1 ppm.

Углерода дисульфид. CS_2. (*М.м.* 76,1). *1015800*. [75-15-0]. #Сероуглерод.#

Бесцветная или желтоватая воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с этанолом.

d_{20}^{20}: около 1,26.

Температура кипения: от 46 °C до 47 °C.

Углерода монооксид. CO. (*М.м.* 28,01). *1016000*. [630-08-0]. #Углерода (II) оксид.#

Содержит не менее 99,97 % (*об/об*) CO.

Углерода тетрахлорид. CCl_4. (М. м. 153,8). *1016100*. [56-23-5]. Тетрахлорметан. #Углерод четыреххлористый.#

Прозрачная бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 1,595 до 1,598.

Температура кипения: от 76 °C до 77 °C.

Уголь активированный. *1017800*. [64365-11-3]. Черный легкий порошок без твердых частиц. Практически нерастворим во всех обычных растворителях.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 15 %. 1,00 г испытуемого образца сушат при температуре 120 °C в течение 4 ч.

Адсорбционная способность. В 100 мл коническую колбу помещают 0,300 г активированного угля, прибавляют 25 мл свежеприготовленного раствора 10 г/л *феназона Р*. Тщательно встряхивают в течение 15 мин. Фильтруют и отбрасывают первые 5 мл фильтрата. К 10 мл фильтрата прибавляют 1,0 г *калия бромида Р*, 20 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и 0,1 мл *раствора метилового красного Р*. Титруют *0,0167 М раствором калия бромата* до исчезновения красного окрашивания, медленно прибавляя титрант в конце титрования (1 капля каждые 15 с). Параллельно проводят контрольный опыт, используя 10,0 мл раствора феназона. Рассчитывают количество адсорбированного феназона на 100 г активированного угля по формуле:

$$\frac{2{,}353 \cdot (a-b)}{m},$$

где:

a – объем *0,0167 М раствора калия бромата*, пошедшего на титрование контрольного опыта, мл;

b – объем *0,0167 М раствора калия бромата*, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл;

m – масса испытуемой образца, г.

100 г активированного угля должны адсорбировать не менее 40 г феназона в пересчете на сухое вещество.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Уксусный ангидрид. $C_4H_6O_3$. (*М.м.* 102,1). *1000500*. [108-24-7].

Содержание: не менее 97,0 % (*м/м*) $C_4H_6O_3$.

Прозрачная бесцветная жидкость. #При растворении в воде образуется кислота уксусная, причем реакция сначала идет медленно, а затем ускоряется и проходит бурно (возможны выбросы). Обращаться с осторожностью.#

Температура кипения: от 136 °C до 142 °C.

Количественное определение. 2,00 г уксусного ангидрида помещают в стеклянную колбу с притертой пробкой, растворяют в 50,0 мл

1 М раствора натрия гидроксида, кипятят с обратным холодильником в течение 1 ч и титруют *1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*. Вычисляют количество миллилитров *1 М раствора натрия гидроксида*, израсходованное на титрование 1 г (n_1).

2,00 г помещают в стеклянную колбу с притертой пробкой, растворяют в 20 мл *циклогексана Р*, охлаждают на льду, затем прибавляют охлажденную смесь 10 мл *анилина*

Р и 20 мл *циклогексана Р*, кипятят с обратным холодильником в течение 1 ч, прибавляют 50,0 мл *1 М раствора натрия гидроксида*, перемешивают и титруют *1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*. Вычисляют количество миллилитров *1 М раствора натрия гидроксида*, израсходованное на титрование 1 г (n_2).

Содержание $C_4H_6O_3$ в процентах рассчитывают по формуле:

$$\frac{10,2 \cdot (n_1 - n_2)}{}.$$

Уксусного ангидрида раствор Р1. *1000501*.

25,0 мл *уксусного ангидрида Р* растворяют в безводном *пиридине Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Хранят в защищенном от света и воздействия воздуха месте.

Уксусного ангидрида – кислоты серной раствор. *1000502*.

Осторожно смешивают 5 мл *уксусного ангидрида Р* и 5 мл *кислоты серной Р*. Полученную смесь прибавляют при охлаждении по каплям к 50 мл *этанола Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Уксусная кислота безводная. $C_2H_4O_2$. (*М.м.* 60,1). *1000300*. [64-19-7].

Содержание: не менее 99,6 % (*м/м*) $C_2H_4O_2$.

Бесцветная жидкость или белые или почти белые блестящие папоротникообразные кристаллы. Смешивается с водой или очень легко растворима в воде, в 96 % спирте, в глицерине (85 %) и в большинстве жирных и эфирных маслах.

d_{20}^{20}: от 1,052 до 1,053.

Температура кипения: от 117 °С до 119 °С.

Раствор 100 г/л кислоты уксусной безводной имеет сильно кислую реакцию (*2.2.4*).

Раствор 5 г/л кислоты уксусной, нейтрализованный *раствором аммиака разведенным* Р2, дает реакцию (b) на ацетаты (*2.3.1*).

Температура затвердевания (*2.2.18*). Не менее 15,8 °С.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,4 %. Если содержание воды превышает 0,4 %, прибавляют рассчитанное количество *уксусного ангидрида Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

Уксусная кислота ледяная. $C_2H_4O_2$. (*М.м.* 60,1). *1000400*. [64-19-7].

См. статью *Уксусная кислота ледяная.*

Уксусная кислота. *1000401*.

Содержит не менее 290 г/л и не более 310 г/л $C_2H_4O_2$ (*М.м.* 60,1).

30 г *кислоты уксусной ледяной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Уксусная кислота разведенная. *1000402*.

Содержит не менее 115 г/л и не более 125 г/л $C_2H_4O_2$. (*М.м.* 60,1).

12 г *кислоты уксусной ледяной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

#Универсальная индикаторная бумага. См. *#Индикаторная бумага универсальная Р*.

Уридин. $C_9H_{12}N_2O_6$. (*М.м.* 244,2). *1095100*. [58-96-8]. 1-β-D-Рибофуранозилурацил.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде.

Температура плавления: около 165 °С.

Фактора V свертывания крови раствор. *1021400*.

Раствор фактора V свертывания крови может быть приготовлен следующим способом (или любым другим способом, исключающим фактор VIII).

Готовят реактив фактора V из свежей оксалатной бычьей плазмы фракционированием при температуре 4 °С с помощью насыщенного раствора *аммония сульфата Р*, приготовленным при температуре 4 °С. Отделяют фракцию, которая осаждается в интервале насыщения от 38 % до 50 % и содержит фактор V, без существенного загрязнения фактором VIII. Аммония сульфат удаляют диализом и полученный раствор разводят раствором 9 г/л *натрия хлорида Р* до получения раствора, содержащего от 10 % до 20 % количества фактора V, присутствующего в обычной свежей плазме крови человека.

Определение содержания фактора V. Готовят два разведения препарата фактора V в *имидазольном буферном растворе pH 7,3 P*, содержащих один объем препарата в 10 и в 20 объемах буферного раствора соответственно. Каждый раствор испытывают следующим образом: смешивают 0,1 мл *субстрата плазмы без фактора V P*, 0,1 мл испытуемого раствора, 0,1 мл *реактива тромбопластина P* и 0,1 мл раствора 3,5 г/л *кальция хлорида P* и измеряют время свертывания крови, т.е. интервал между моментом прибавления раствора кальция хлорида и первым признаком образования фибрина, который можно наблюдать визуально или при помощи соответствующих приборов.

Таким же образом определяют время свертывания крови (два параллельных определения) четырех растворов обычной плазмы крови человека в *имидазольном буферном растворе pH 7,3 P*, содержащих соответственно 1 объем в десяти (эквивалент 100 % фактора V), 1 объем в 50 (20 %), 1 объем в 100 (10 %) и 1 объем в 1000 (1 %). Используя двустороннюю логарифмическую бумагу, наносят среднее значение времени свертывания крови для каждого раствора плазмы человека от эквивалента процентного содержания фактора V, в процентах, и с помощью интерполяции определяют содержание фактора V, в процентах, для двух разбавленных растворов фактора V. Среднее значение двух результатов дает содержание фактора V, в процентах, в испытуемом растворе.

Хранят раствор в замороженном состоянии при температуре не выше –20 °C.

Фактор Xa свертывания крови, бычий. *1037300*. [9002-05-5].

Фермент, превращающий протромбин в тромбин. Полуочищенный препарат получают из жидкой бычьей плазмы; его можно получить также посредством активации проферманта фактора X с помощью подходящего активатора, такого как яд гадюки Рассела.

Хранят лиофилизированный препарат при температуре –20 °C, замороженный раствор хранят при температуре ниже –20 °C.

Фактора Xa бычьего раствор. *1037301*.

Фактор Xa свертывания крови, бычий, P переводят в раствор в соответствии с указаниями производителя и разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил)аминометан-натрия хлорида pH 7,4 P*.

Изменение оптической плотности не должно превышать 0,20 в мин. Измерение проводят при длине волны 405 нм (*2.2.25*), используя в качестве компенсационной жидкости *буферный раствор трис(гидроксиметил)аминометан-натрия хлорида pH 7,4 P.*

#Фелинга реактив.

Раствор I. 34,6 г перекристаллизованного *меди сульфата P* растворяют в *воде P,* подкисленной 2–3 каплями раствора 160 г/л *кислоты серной P*, и доводят *водой P* до объема 500 мл.

Раствор II. 173 г *калия-натрия тартрата P* и 50 г *натрия гидроксида P* растворяют в 400 мл *воды P* и после охлаждения доводят *водой P* до объема 500 мл.

Непосредственно перед использованием смешивают равные объемы обоих растворов.

Проверка пригодности реактива. 5 мл реактива Фелинга разводят 5 мл *воды P* и нагревают до кипения. Раствор должен оставаться прозрачным и не выделять даже следов осадка.

α-Фелландрен. $C_{10}H_{16}$. (*M.м.* 136,2). *1130400*. [4221-98-1]. (*R*)-5-Изопропил-2-метилциклогекса-1,3-диен. (-)-*п*-Мента-1,5-диен.

d_{20}^{20}: около 0,839.

n_D^{20}: около 1,471.

$[\alpha]_D^{20}$: около –217.

Температура кипения: от 171 °C до 174 °C.

α-Фелландрен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Эвкалиптовое масло*, с использованием испытуемого образца в качестве испытуемого раствора.

Содержание α-фелландрена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Феназон. $C_{11}H_{12}N_2O$. (*М.м.* 188,2). *1603400*. [60-80-0]. 1,5-Диметил-2-фенил-1,2-дигидро-3*H*-пиразол-3-он. #Антипирин.#

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, в спирте и в метиленхлориде.

Температура плавления: от 109 °С до 113 °С.

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % $C_{11}H_{12}N_2O$ в пересчете на сухое вещество.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 1,0 %. 1,000 г испытуемого образца сушат в вакууме при температуре 60 °С в течение 6 ч.

Количественное определение. 0,150 г испытуемого образца растворяют в 20 мл *воды Р*. Прибавляют 2 г *натрия ацетата Р*, 25,0 мл *0,05 М раствора йода* и выдерживают в защищенном от света месте в течение 30 мин. Прибавляют 25 мл *метиленхлорида Р* и встряхивают до растворения осадка. Титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, в качестве индикатора используют *раствор крахмала Р*, который прибавляют в конце титрования. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 9,41 мг $C_{11}H_{12}N_2O$.

Хранят в защищенном от света месте.

Фенантрен. $C_{14}H_{10}$. (*М.м.* 178,2). *1603200*. [85-01-8].

Белые или почти белые кристаллы. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 100 °С.

Фенантролина гидрохлорид. $C_{12}H_8N_2 \cdot HCl \cdot H_2O$. (*М.м.* 234,7). *1603300*. [3829-86-5]. 1,10-Фенантролина гидрохлорид моногидрат.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 215 °С с разложением.

Фенилаланин. $C_9H_{11}NO_2$. (*М.м.* 165,2). *1064100*. [63-91-2]. (*S*)-2-Амино-3-фенилпропановая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или блестящие белые пластинки. Умеренно растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных минеральных кислотах и разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % $C_9H_{11}NO_2$ в пересчете на сухое вещество.

$[\alpha]_D^{20}$: от –33,0 до –35,5 в пересчете на сухое вещество.

Фенилгидразина гидрохлорид. $C_6H_9ClN_2$. (*М.м.* 144,6). *1064500*. [59-88-1].

Белый или почти белый кристаллический порошок, под действием воздуха приобретает коричневую окраску. Растворим в воде и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 245 °С с разложением.

Хранят в защищенном от света месте.

Фенилгидразина гидрохлорида раствор. *1064501*.

0,9 г *фенилгидразина гидрохлорида Р* растворяют в 50 мл *воды Р,* обесцвечивают *углем активированным Р* и фильтруют. К фильтрату прибавляют 30 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 250 мл.

Фенилгидразина раствор в кислоте серной. *1064502*.

65 мг *фенилгидразина гидрохлорида Р*, предварительно перекристаллизованного из *спирта (85 %, об/об) Р*, растворяют в смеси *вода Р – кислота серная Р* (80:170, *об/об*) и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Готовят непосредственно перед использованием.

α-Фенилглицин. $C_8H_9NO_2$. (*М.м.* 151,2). *1064300*. [2835-06-5]. (*RS*)-2-Амино-2-фенилуксусная кислота.

D-Фенилглицин. $C_8H_9NO_2$. (*М.м.* 151,2). *1144500*. [875-74-1]. (2*R*)-2-Амино-2-фенилуксусная кислота.

Содержит не менее 99 % $C_8H_9NO_2$.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

***п*-Фенилендиамина дигидрохлорид**. $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$. (*М.м.* 181,1). *1064200*. [615-28-1]. 1,4-Диаминобензола дигидрохлорид.

Кристаллический порошок или белые или слегка окрашенные кристаллы. На воздухе краснеет. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Фенилизотиоцианат. C_7H_5NS. (*М.м.* 135,2). *1121500*. [103-72-0].

Жидкость. Нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,13.

n_D^{20}: около 1,65.

Температура кипения: около 221 °С.

Температура плавления: около –21 °С.

Используют квалификацию реактива, пригодную для секвенирования белков.

2-Феноксианилин. $C_{12}H_{11}NO$. (*М.м.* 185,2). *1165500*. [2688-84-8]. 2-Феноксибензенамин. 2-Аминофенил фениловый эфир.

Феноксибензамина гидрохлорид. $C_{18}H_{23}Cl_2NO$. (*М.м.* 340,3). *1603900*. *N*-(2-Хлорэтил)-*N*-(1-метил-2-феноксиэтил)бензиламина гидрохлорид.

Содержание: от 97,0 % до 103,0 % $C_{18}H_{23}Cl_2NO$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 138 °С.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 0,5 %. Сушат над *фосфора (V) оксидом Р* при давлении, не превышающем 670 Па, в течение 24 ч.

Количественное определение. 0,500 г феноксибензамина гидрохлорида растворяют в 50,0 мл *хлороформа, свободного от этанола, Р* и экстрагируют тремя порциями, по 20 мл каждая, *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной*. Кислотный слой отбрасывают, хлороформный слой фильтруют через ватный тампон. 5,0 мл полученного фильтрата доводят *хлороформом, свободным от этанола, Р* до объема 500,0 мл. Измеряют оптическую плотность полученного раствора в закрытой кювете в максимуме при 272 нм.

Содержание $C_{18}H_{23}Cl_2NO$ рассчитывают с учетом удельного показателя поглощения, равного 56,3.

Хранят в защищенном от света месте.

Феноксиуксусная кислота. $C_8H_8O_3$. (*М.м.* 152,1). *1603800*. [122-59-8]. 2-Феноксиэтановая кислота.

Почти белые кристаллы. Умеренно растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте и в кислоте уксусной ледяной.

Температура плавления: около 98 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Феноксиметилпенициллин*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Феноксиэтанол. $C_8H_{10}O_2$. (М. м. 138,2). *1064000*. [122-99-6]. 2-Феноксиэтанол.

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,11.

n_D^{20}: около 1,537.

Температура затвердевания (*2.2.18*): не менее 12 °С.

Фенол. *1603500*. [108-95-2].

См. статью *Фенол*.

#Фенол жидкий. Кислота карболовая жидкая. К 100 частей *фенола Р*, расплавленного на водяной бане, прибавляют 10 частей *воды Р* и тщательно перемешивают.

Содержит не менее 89,0 % C_6H_6O.

d_{20}^{20}: от 1,058 до 1,065.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте. Обращаются с осторожностью.

Феноловый красный. *1603600*. [143-74-8].

Ярко-красный или темно-красный кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Фенолового красного раствор. *1603601*.

0,1 г *фенолового красного Р* растворяют в смеси из 2,82 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 20 мл *96 % спирта Р*, доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Испытание на чувствительность. К 0,1 мл раствора фенолового красного прибавляют

100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*. Раствор желтый. При прибавлении не более 0,1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида окраска должна измениться на красно-фиолетовую.

Изменение окраски. От pH 6,8 (желтое окрашивание) до pH 8,4 (красновато-фиолетовое окрашивание).

Фенолового красного раствор Р2. *1603603*.

Раствор А. 33 мг *фенолового красного Р* растворяют в 1,5 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Раствор В. 25 мг *аммония сульфата Р* растворяют в 235 мл *воды Р,* прибавляют 105 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р* и 135 мл *кислоты уксусной разведенной Р*.

Раствор В смешивают с 25 мл раствора А. При необходимости доводят до pH 4,7.

Фенолового красного раствор Р3. *1603604*.

Раствор А. 33 мг *фенолового красного Р* растворяют в 1,5 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р* и доводят *водой Р* до объема 50 мл.

Раствор В. 50 мг *аммония сульфата Р* растворяют в 235 мл *воды Р,* прибавляют 105 мл *раствора натрия гидроксида разведенного Р* и 135 мл *кислоты уксусной разведенной Р*.

Раствор В смешивают с 25 мл раствора А. При необходимости доводят до pH 4,7.

Фенолсульфофталеин. См. *Феноловый красный Р*.

Фенолфталеин. $C_{20}H_{14}O_4$. (*М.м.* 318,3). *1603700*. [77-09-8]. 3,3-бис(4-Гидроксифенил)-3Н-изобензофуран-1-он.

Порошок от белого до желтовато-белого цвета. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Фенолфталеина раствор. *1603702*.

0,1 г *фенолфталеина Р* растворяют в 80 мл *96 % спирта Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. *Испытание на чувствительность*. К 0,1 мл раствора фенолфталеина прибавляют 100 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*. При прибавлении не более 0,2 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на розовую.

Изменение окраски. От pH 8,2 (бесцветный) до pH 10,0 (ярко-розовое окрашивание).

Фенолфталеина раствор Р1. *1603703*. Раствор 10 г/л *фенолфталеина Р* в *96 % спирте Р*.

Фенолфталеиновая бумага. *1603702*.

Полоски фильтровальной бумаги погружают в *раствор фенолфталеина Р*, выдерживают в течение нескольких минут и сушат.

Фенхон. $C_{10}H_{16}O$. (*М.м.* 152,2). *1037600*. [7787-20-4]. (1*R*)-1,3,3-Триметилбицикло[2.2.1]-гептан-2-он.

Маслянистая жидкость. Смешивается с 96 % спиртом, практически нерастворим в воде.

n_D^{20}: около 1,46.

Температура кипения$_{15мм}$: от 192 °С до 194 °С. *Фенхон, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее испытание*.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Фенхеля горького плоды*, используя фенхон в качестве испытуемого раствора.

Содержание фенхона, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Ферроин. *1038100*. [14634-91-4].

0,7 г *железа (II) сульфата Р* и 1,76 г *фенантролина гидрохлорида Р* растворяют в 70 мл *воды Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Испытание на чувствительность. К 50 мл *кислоты серной разведенной Р* прибавляют 0,15 мл *раствора осмия (VIII) оксида Р* и 0,1 мл ферроина. После прибавления 0,1 мл *0,1 М раствора аммония церия нитрата* красное окрашивание раствора должно измениться на голубое.

Ферроцифен. $C_{26}H_{16}FeN_6$. (*М.м.* 468,3). *1038000*. [14768-11-7]. Дицианобис(1,10-фенантролин)железо(II).

Фиолетово-бронзовый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте.

Хранят в защищенном от влаги и света месте.

Феруловая кислота. $C_{10}H_{10}O_4$. (*М.м.* 194,2). *1149500*. [1135-24-6]. 4-Гидрокси-3-метоксикоричная кислота. 3-(4-Гидрокси-3-метоксифенил)пропеновая кислота.

Бледно-желтый порошок. Легкорастворим в метаноле.

Температура плавления: от 172,9 °С до 173,9 °С.

Феруловая кислота, используемая при количественном определении элеутерозидов в Корневищах и корнях элеутерококка, должна выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Корневища и корни элеутерококка*.

Содержание феруловой кислоты, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 99 %.

Фибрин синий. *1101400*.

1,5 г фибрина смешивают с 30 мл раствора 5 г/л *индигокармина Р* в 1 % (*об/об*) растворе *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, смесь нагревают до температуры 80 °С, выдерживают при этой температуре в течение 30 мин при перемешивании, охлаждают и фильтруют. Осадок тщательно промывают, ресуспендируя в 1 % (*об/об*) растворе *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и перемешивая в течение 30 мин, и фильтруют. Осадок промывают три раза. Сушат при температуре 50 °С и измельчают.

Фибрин конго красный. *1038400*.

Промытый фибрин нарезают на маленькие кусочки и оставляют на ночь в растворе 20 г/л *конго красного Р* в *спирте (90 %, об/об) Р* и фильтруют. Фибрин промывают *водой Р* и хранят под *эфиром Р*.

Фибриноген. *1038500*. [9001-32-5].

Фибриноген получают из плазмы крови донора. Переход фибриногена в фибрин, происходящий под влиянием тромбина, обеспечивает конечную стадию процесса свертывания крови – образование сгустка.

При растворении в указанном на этикетке объеме растворителя раствор содержит не менее 10 г/л фибриногена.

Белый или желтоватый порошок или сухая пористая масса.

Хранят в защищенном от света месте.

Фиксирующий раствор. *1122600*.

К 250 мл *метанола Р* прибавляют 0,27 мл *формальдегида Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Фиксирующий раствор для изоэлектрического фокусирования в полиакриламидном геле. *1138700*.

Раствор содержит 35 г *сульфосалициловой кислоты Р* и 100 г *трихлоруксусной кислоты Р* в 1 л *воды Р*.

#Фитоменадион. $C_{31}H_{46}O_2$. (*М.м.* 450,7). [84-80-0]. 2-Метил-3-фитил-1,4-нафтохинон. 3-Фитилменадион. Филлохинон. Витамин K_1.

Вязкая жидкость желтого цвета. Легкорастворим в петролейном эфире и в хлороформе, плохо – в этаноле, нерастворим в воде.

n_D^{20}: около 1,527.

Температура плавления: около –20 °С.

#Фишера реактив. См. *Йодсернистый реактив Р*.

Флороглюцин. $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 162,1). *1064600*. [6099-90-7].

Бензол-1,3,5-триол.

Белые или желтоватые кристаллы. Малорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 223 °С (метод мгновенного плавления).

Флороглюцина раствор. *1064601*.

К 1 мл раствора 100 г/л *флороглюцина Р в 96 % спирте Р* прибавляют 9 мл *кислоты хлористоводородной Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

#Флороглюцина раствор в эфире.

0,1 г *флороглюцина Р* растворяют в *эфире Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем. Раствор применяют свежеприготовленным.

#Флороглюцина раствор в кислоте серной. 1,5 г *флороглюцина Р* растворяют при нагревании на водяной бане в смеси из 75 г *воды Р* и 50 г *кислоты серной Р*.

Флуорантен. $C_{16}H_{10}$. (*М.м.* 202,3). *1038600*. [206-44-0]. 1,2-(1,8-Нафтилен)бензол. 1,2-Бензаценафтен.

Желтые или желтовато-коричневые кристаллы.

Температура кипения: около 384 °С.

Температура плавления: от 109 °С до 110 °С.

Флуорен. $C_{13}H_{10}$. (*М.м.* 166,2). *1127400*. [86-73-7]. Дифениленметан.

Белые или почти белые кристаллы. Легкорастворим в кислоте уксусной безводной, растворим в горячем 96 % спирте.

Температура плавления: от 113 °С до 115 °С.

Флуоресцеин. $C_{20}H_{12}O_5$. (*М.м.* 332,3). *1106300*. [2321-07-5]. 3′,6′-Дигидроксиспиро[изобензофуран-1(3*Н*),9′-[9*Н*]ксантен]-3-он.

Оранжево-красный порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в теплом 96 % спирте, растворим в растворах гидроксидов щелочных металлов. В растворе флуоресцеин обнаруживает зеленую флуоресценцию.

Температура плавления: около 315 °С.

Флуоресцеин-сопряженная сыворотка против бешенства. *1038700*.

Иммуноглобулиновая фракция с высоким уровнем антител против бешенства, приготовленная из сыворотки подходящих животных, иммунизированных инактивированным вирусом бешенства. Иммуноглобулин сопряжен с флуоресцеин-изотиоцианатом.

Флуфенаминовая кислота. $C_{14}H_{10}F_3NO_2$. (*М.м.* 281,2). *1106200*. [530-78-9]. 2-[[3-(Трифторметил)фенил]амино]бензойная кислота.

Бледно-желтый кристаллический порошок или игольчатые кристаллы. Практически нерастворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте.

Температура плавления: от 132 °С до 135 °С.

Фолиевая кислота. *1039000*. [75708-92-8]. См. статью *Фолиевая кислота*.

#Фолина-Дениса реактив. См. *#Фосфорномолибденово-вольфрамовый реактив Р1.*

#Фолина реактив.

В круглодонную колбу помещают 70 мл *воды Р,* 10 г *натрия вольфрамата Р*, 2,5 г *кислоты фосфорномолибденовой Р*, 5 мл раствора 250 г/л *кислоты фосфорной Р*, кипятят с обратным холодильником в течение 2 ч, охлаждают, доводят *водой Р* до объема 100 мл и тщательно перемешивают.

Хранят в защищенном от света месте в стеклянном контейнере с притертой пробкой.

#Фолина-Чокальтеу реактив. См. *Фосфорномолибденово-вольфрамовый реактив Р*.

#Формалин. См. *Формальдегида раствор Р*.

Формальдегид. *1039100*. [50-00-0]. См. *Раствор формальдегида Р*.

Формальдегида раствор. *1039101*.

См. статью *Формальдегида 35 % раствор.*

Формальдегида раствор в серной кислоте. *1086805*.

2 мл *раствора формальдегида Р* смешивают с 100 мл *кислоты серной Р*.

Формамид. CH_3NO. (*М.м.* 45,0). *1039200*. [75-12-7].

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом. Гидролизуется водой.

Температура кипения: около 103 °С. Определение проводят под давлением 2 кПа.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Формамид Р1. *1039202*.

Должен выдерживать требования для *формамида Р* и следующее дополнительное испытание.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,1 %. Определение проводят с равным объемом *метанола безводного Р*.

Формамид обработанный. *1039201*.

1,0 г *кислоты сульфаминовой Р* диспергируют в 20,0 мл *формамида Р*, содержащего 5 % (*об/об*) *воды Р*.

#Фосфолипиды.

Определенное количество мозга человеческого или бычьего, хорошо отделенного от кровеносных сосудов, промывают и разжижают в подходящем устройстве. Взвешивают от 1000 г до 1300 г разжиженного вещества, измеряют объем (*V*, мл), затем экстрагируют тремя порциями, по 4*V* мл каждая, *ацетона Р*, и фильтруют при пониженном давлении. Полученный остаток сушат при температуре 37 °С в течение 18 ч. Остаток экстрагируют смесью растворителей *петролейный эфир Р2 – петролейный эфир Р1* (2:3) двумя порциями, каждая по 2V мл, фильтруя каждый экстракт через фильтровальную бумагу, предварительно увлажненную той же смесью растворителей. Объединенные извлечения выпаривают досуха при температуре 45 °С под давлением не более 670 Па. Остаток растворяют в 0,2*V* мл *эфира Р* и выдерживают при температуре 4 °С до образования осадка. Прозрачную надосадочную жидкость центрифугируют, выпаривают под пониженным давлением до объема 100 мл на килограмм разжиженного вещества и взвешивают. Выдерживают при температуре 4 °С до образования осадка (от 12 ч до 24 ч) и центрифугируют. К прозрачной надосадочной жидкости прибавляют *ацетон Р* в количестве, в пять раз превышающем ее объем, центрифугируют и отбрасывают надосадочную жидкость. Осадок сушат.

Хранят в эксикаторе под вакуумом в защищенном от света месте.

Фосфора (V) оксид. P_2O_5. (*М.м.* 141,9). *1032900*. [1314-56-3]. Дифосфора пентоксид. Фосфорный ангидрид.

Белый или почти белый аморфный порошок, расплывающийся на воздухе. Гидратируется водой с выделением тепла.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Фосфорная кислота. *1065100*. [7664-38-2].

См. статью *Фосфорная кислота концентрированная*.

Фосфорная кислота разведенная. *1065101*.

См. статью *Фосфорная кислота разведенная*.

Фосфорновольфрамовой кислоты раствор. *1065200*.

К 10 г *натрия вольфрамата Р* прибавляют 8 мл *кислоты фосфорной Р* и 75 мл *воды Р,* нагревают с обратным холодильником в течение 3 ч, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Фосфорномолибденовая кислота. $12MoO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot xH_2O$. *1064900*. [51429-74-4].

Оранжево-желтые мелкие кристаллы. Легкорастворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Фосфорномолибденовой кислоты раствор. *1064901*.

4 г *фосфорномолибденовой кислоты Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 40 мл этим же растворителем. Осторожно при охлаждении прибавляют 60 мл *кислоты серной Р*. Готовят непосредственно перед использованием.

Фосфорномолибденово-вольфрамовый реактив. *1065000*. #Фолина-Чокальтеу реактив.#

100 г *натрия вольфрамата Р* и 25 г *натрия молибдата Р* растворяют в 700 мл *воды Р,* прибавляют 100 мл *кислоты хлористоводородной Р* и 50 мл *кислоты фосфорной Р*. Смесь нагревают в стеклянной колбе с обратным холодильником в течение 10 ч, прибавляют 150 г *лития сульфата Р*, 50 мл *воды Р* и несколько капель *брома Р*. Кипятят до удаления избытка брома (15 мин), охлаждают, доводят *водой Р* до объема 1000 мл и фильтруют.

Реактив должен иметь желтую окраску. Реактив непригоден для использования, если приобретает зеленый оттенок, но может быть регенерирован путем кипячения с несколькими каплями *брома Р*. Избыток брома обязательно удаляют кипячением.

Хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

#Фосфорномолибденово-вольфрамовый реактив Р1. Реактив Фолина-Дениса.

50 г *натрия вольфрамата Р* и 10 г *кислоты фосфорномолибденовой Р* растворяют в 350 мл *воды Р* и прибавляют и 25 мл *кислоты фосфорной Р*. Смесь кипятят с обратным холодильником в течение 2 ч. Охлаждают до комнатной температуры и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Срок годности 6 мес.

Фосфорномолибденово-вольфрамовый реактив разведенный. *1065001*.

Смешивают 1 объем *фосфорномолибденово-вольфрамового реактива Р* с 2 объемами *воды Р.*

Фруктоза. $C_6H_{12}O_6$. (*М.м.* 180,2). *1106400*. [57-48-7]. (–)-D-арабино-Гекс-2-улопираноза.

Белый или почти белый кристаллический порошок с очень сладким вкусом. Очень легко растворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Фталазин. $C_8H_6N_2$. (*М.м.* 130,1). *1065400*. [253-52-1].

Бледно-желтые кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в этаноле, в этилацетате и в метаноле.

Температура плавления: от 89 °С до 92 °С.

Фталевая кислота. $C_8H_6O_4$. (*М.м.* 166,1). *1065600*. [88-99-3]. Бензол-1,2-дикарбоновая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворима в горячей воде и в 96 % спирте.

Фталевый альдегид. $C_8H_6O_2$. (*М.м.* 134,1). *1065300*. [643-79-8]. Бензол-1,2-дикарбоксальдегид.

Желтый кристаллический порошок #или чешуйки белого или почти белого цвета.#

Температура плавления: около 55 °С.

Хранят в защищенном от света и воздействия воздуха месте.

Фталевого альдегида реактив. *1065301*.

2,47 г *кислоты борной Р* растворяют в 75 мл *воды Р,* доводят раствором 450 г/л *калия гидроксида Р* до pH 10,4 и разводят *водой Р* до объема 100 мл.

1,0 г *фталевого альдегида Р* растворяют в 5 мл *метанола Р*, прибавляют 95 мл приготовленного раствора кислоты борной и 2 мл *кислоты тиогликолевой Р* и доводят раствором 450 г/л *калия гидроксида Р* до pH 10,4.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 3 сут.

Фталевый ангидрид. $C_8H_4O_3$. (*М.м.* 148,1). *1065700*. [85-44-9]. Изобензофуран-1,3-дион.

Содержание: не менее 99,0 % $C_8H_4O_3$.

Белые или почти белые чешуйки.

Температура плавления: от 130 °С до 132 °С.

Количественное определение. 2,000 г фталевого ангидрида растворяют в 100 мл *воды Р,* кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин, охлаждают и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора *раствор фенолфталеина Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 74,05 мг $C_8H_4O_3$.

Фталевого ангидрида раствор. *1065701*.

42 г *фталевого ангидрида Р* растворяют в 300 мл *пиридина безводного Р* и выдерживают в течение 16 ч.

Хранят в защищенном от света месте. Срок годности 7 сут.

Фталеиновый пурпурный. $C_{32}H_{32}N_2O_{12}\cdot H_2O$. (*М.м.* 637, безводное вещество). *1065500*. [2411-89-4]. Метилфталеин. 2,2′,2″,2‴-[*о*-Крезолфталеин-3′,3″-бис(метиленнитрило)]-тетрауксусная кислота. (1,3-Дигидро-3-оксоизобензофуран-1-илиден)бис[(6-гидрокси-5-метил-3,1-фенилен)бис(метиленимино) диуксусная кислота].

Порошок от желтовато-белого до коричневатого цвета. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Реактив поступает в продажу в виде натриевой соли: порошок от желтовато-белого до розового цвета; растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Испытание на чувствительность. 10 мг растворяют в 1 мл *раствора аммиака концентрированного Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. К 5 мл полученного раствора прибавляют 95 мл *воды Р,* 4 мл *раствора аммиака концентрированного Р*, 50 мл *96 % спирта Р* и 0,1 мл *0,1 М раствора бария хлорида*. Появляется сине-фиолетовое окрашивание, которое должно исчезнуть после прибавления 0,15 мл *0,1 М раствора натрия эдетата.*

2-Фтор-2-дезокси-D-глюкоза. $C_6H_{11}FO_5$. (*М.м.* 182,2). *1113900*. [86783-82-6].

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: от 174 °С до 176 °С.

Фтординитробензол. $C_6H_3FN_2O_4$. (*М.м.* 186,1). *1038800*. [70-34-8]. 1-Фтор-2,4-динитробензол.

Бледно-желтые кристаллы. Растворим в пропиленгликоле.

Температура плавления: около 29 °С.

1-Фтор-2-нитро-4-(трифторметил)бензол. $C_7H_3F_4NO_2$. (*М.м.* 209,1). *1038900*. [367-86-2].

Температура плавления: около 197 °С.

Фтористоводородная кислота. HF. (*М.м.* 20,01). *1043600*. [7664-39-3].

Содержит не менее 40,0 % (*м/м*) HF.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Остаток после прокаливания. Не более 0,05 % (*м/м*).

Кислоту фтористоводородную выпаривают в платиновом тигле, остаток осторожно прокаливают до постоянной массы.

Количественное определение. В точно взвешенную колбу со стеклянной притертой пробкой, содержащую 50,0 мл *1 М раствора натрия гидроксида*, помещают 2 г кислоты фтористоводородной и колбу с одержимым взвешивают снова. Полученный раствор титруют *0,5 М раствором кислоты серной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 20,01 мг HF.

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

Фукоза. $C_6H_{12}O_5$. (*М.м.* 164,2). *1039500*. [6696-41-9]. 6-Дезокси-L-галактоза.

Белый или почти белый порошок. Растворима в воде и в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: около –76. Определение проводят в растворе 90 г/л фукозы через 24 ч после приготовления.

Температура плавления: около 140 °С.

Фуксин основный. *1039400*. [632-99-5]. Смесь розанилина гидрохлорида ($C_{20}H_{20}ClN_3$; *М.м.* 337,9; цветной индекс № 42510; показатель Шульца № 780) и *пара*-розанилина гидрохлорида ($C_{19}H_{18}ClN_3$; *М.м.* 323,8; цветной индекс № 42500; показатель Шульца № 779).

При необходимости очищают следующим образом: 1 г фуксина основного растворяют в 250 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, выдерживают в течение 2 ч при комнатной температуре, фильтруют, полученный фильтрат нейтрализуют *раствором натрия гидроксида разведенным Р* и прибавляют его избыток от 1 мл до 2 мл. Фильтруют через стеклянный фильтр (40) (*2.1.2*), осадок промывают *водой Р,* растворяют в 70 мл *метанола Р*, предварительно нагретого до кипения, и прибавляют 300 мл *воды Р* при температуре 80 °С. Охлаждают и фильтруют; кристаллы сушат в вакууме. Кристаллы с зеленовато-бронзовым блеском. Растворим в воде и в 96 % спирте. Хранят в защищенном от света месте.

Фуксина обесцвеченный раствор. *1039401*.

0,1 г *фуксина основного Р* растворяют в 60 мл *воды Р,* прибавляют раствор, содержащий 1 г *натрия сульфита безводного Р* или 2 г *натрия сульфита Р* в 10 мл *воды Р.* Медленно и при постоянном встряхивании прибавляют 2 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. Выдерживают в защищенном от света месте не менее

12 ч, обесцвечивают *углем активированным Р* и фильтруют. Если раствор мутнеет, его фильтруют перед использованием. Если при стоянии раствора появляется фиолетовое окрашивание, его снова обесцвечивают *углем активированным Р*.

Испытание на чувствительность. К 1,0 мл прибавляют 1,0 мл *воды Р* и 0,1 мл *96 % спирта, свободного от альдегидов, Р*. Прибавляют 0,2 мл раствора, содержащего 0,1 г/л формальдегида (CH_2O, *М.м.* 30,0). В течение 5 мин должно появиться бледно-розовое окрашивание.

Хранят в защищенном от света месте.

Фуксина обесцвеченный раствор Р1. *1039402*.

К 1 г *фуксина основного Р* прибавляют 100 мл *воды Р,* нагревают до температуры 50 °С и охлаждают, периодически перемешивая. Выдерживают в течение 48 ч, перемешивают и фильтруют. К 4 мл фильтрата прибавляют 6 мл *кислоты хлористоводородной Р*, перемешивают и доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Раствор выдерживают в течение не менее 1 ч перед использованием.

Фурфурол. $C_5H_4O_2$. (*М.м.* 96,1). *1039600*. [98-01-1]. 2-Фуральдегид. 2-Фуранкарбальдегид.

Прозрачная маслянистая жидкость от бесцветной до коричневато-желтого цвета. Смешивается с 11 частями воды, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 1,155 до 1,161.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 159 °С и 163 °С; должно перегоняться не менее 95 %.

Хранят в защищенном от света месте.

Хамазулен. $C_{14}H_{16}$. (*М.м.* 184,3). *1148000*. [529-05-5]. 7-Этил-1,4-диметилазулен.

Жидкость синего цвета, очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте, смешивается с жирными маслами, эфирными маслами, с вазелиновым маслом, растворяется с обесцвечиванием в фосфорной кислоте (85 %, *м/м*) и в серной кислоте (50 %, *об/об*).

Внешний вид раствора: 50 мг растворяют в 2,5 мл *гексана Р*. Полученный раствор синего цвета должен быть прозрачным в тонком слое наклоненной пробирки.

Хамазулен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло ромашки*. Используют раствор 4 г/л хамазулена в *циклогексане Р*.

Содержание хамазулена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Хинальдиновый красный. $C_{21}H_{23}IN_2$. (*М.м.* 430,3). *1073800*. [117-92-0]. 2-[2-[4-(Диметиламино)фенил]этенил]-1-этилхинолина йодид. Темный синевато-черный порошок. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Хинальдинового красного раствор. *1073801*.

0,1 г *хинальдинового красного Р* растворяют в *метаноле Р* и доводят до объема 100 мл тем же растворителем.

Изменение окраски. От pH 1,4 (бесцветный) до pH 3,2 (красное окрашивание).

Хингидрон. $C_{12}H_{10}O_4$. (*М.м.* 218,2). *1073900*. [106-34-3]. Эквимолекулярное соединение 1,4-бензохинона и гидрохинона.

Темно-зеленые блестящие кристаллы или кристаллический порошок. Малорастворим в воде, умеренно растворим в горячей воде, растворим в 96 % спирте, растворе аммиака концентрированного.

Температура плавления: около 170 °С.

Хинидин. $C_{20}H_{24}N_2O_2$. (*М.м.* 324,4). *1074000*. [56-54-2]. (*S*)-(6-Метоксихинол-4-ил)[(2*R*,4*S*,5*R*)-5-винилхинуклидин-2-ил]метанол.

Белые или почти белые кристаллы. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте, малорастворим в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: около +260. Определение проводят, используя раствор 10 г/л хинидина в *этаноле Р*.

Температура плавления: около 172 °С. Хранят в защищенном от света месте.

Хинидина сульфат. $C_{40}H_{50}N_4O_8S \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 783). *1109500*. [6591-63-5]. Бис[(*S*)-[(2*R*,4*S*,5*R*)-5-этинил-1-азабицикло[2.2.2]окт-2-ил](6-метоксиквинолин-4-ил)метанол] сульфат.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_{40}H_{50}N_4O_8S$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или шелковистый бесцветный игольчатый порошок. Малорастворим в воде, растворим в кипящей воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в ацетоне.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). От 3,0 % до 5,0 %. 1,000 г хинидина сульфата сушат при температуре 130 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Хинин. $C_{20}H_{24}N_2O_2$. (*М.м.* 324,4). *1074100*. [130-95-0]. (*R*)-(6-Метоксихинол-4-ил)[(2*S*,4*S*,5*R*)-5-винилхинуклидин-2-ил]метанол.

Белый или почти белый мелкокристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, малорастворим в кипящей воде, очень легко растворим в этаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: около –167. Определение проводят, используя раствор 10 г/л хинина в *этаноле Р*.

Температура плавления: около 175 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Хинина гидрохлорид. $C_{20}H_{25}ClN_2O_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 396,9). *1074200*. [6119-47-7]. (*S*)-[(2*S*,4*S*,5*R*)-5-Этенил-1-азабицикло[2.2.2]окт-2-ил]-(6-метоксиквинолин-4-ил)метанола] гидрохлорид.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_2$ в пересчете на сухое вещество.

Тонкие шелковистые бесцветные иголки, часто в пучках. Растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). От 6,0 % до 10,0 %. 1,000 г хинина гидрохлорида сушат при температуре 105 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Хинина сульфат. $C_{40}H_{50}N_4O_8S \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 783). *1074300*. [6119-70-6]. бис[(*R*)-[(2*S*,4*S*,5*R*)-5-Этенил-1-азабицикло[2.2.2]-окт-2-ил](6-метоксиквинолин-4-ил)метанола]-сульфат.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % $C_{40}H_{50}N_4O_8S$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или тонкие бесцветные иголки. Малорастворим в воде, умеренно растворим в кипящей воде и 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). От 3,0 % до 5,0 %. 1,000 г хинина сульфата сушат при температуре 105 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

1-Хлор-4-нитроанилин. $C_6H_5ClN_2O_2$. (*М.м.* 172,6). *1018800*. [121-87-9].

Желтый кристаллический порошок. Легкорастворим в метаноле.

Температура плавления: около 107 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Хлоралгидрат. *1017900*. [302-17-0].

См. статью *Хлоралгидрат*.

Хлоралгидрата раствор. *1017901*.

Раствор 80 г *хлоралгидрата Р* в 20 мл *воды Р.*

#Хлоралгидрата раствор Р1.

20 г *хлоралгидрата Р* растворяют при нагревании в 5 мл *воды Р* и прибавляют 5 мл *глицерина Р.*

Хлорамин. $C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$. (*М.м.* 281,7). *1018000*. [127-65-1]. Натрия *N*-хлор-4-метилбензолсульфонимидат тригидрат. Тозилхлорамид натрия.

Содержит не менее 98,0 % и не более 103,0 % $C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$.

Белый или слегка желтый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.

Хлорамина раствор. *1018001*.

Раствор 20 г/л *хлорамина Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Хлорамина раствор Р1. *1018002*.

Раствор 0,1 г/л *хлорамина Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Хлорамина раствор Р2. *1018003*.

Раствор 0,2 г/л *хлорамина Р*.

Готовят непосредственно перед использованием.

Хлоранилин. C_6H_6ClN. (*М.м.* 127,6). *1018300*. [106-47-8]. 4-Хлоранилин.

Кристаллы. Растворим в горячей воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 71 °С.

Хлорацетанилид. C_8H_8ClNO. (*М.м.* 169,6). *1018100*. [539-03-7]. 4′-Хлорацетанилид.

Кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 178 °С.

4-Хлорбензолсульфонамид. $C_6H_6ClNO_2S$. (*М.м.* 191,6). *1097400*. [98-64-6].

Белый или почти белый порошок.

Температура плавления: около 145 °С.

Хлорбутанол. $C_4H_7Cl_3O$. (*М.м.* 177,5). *1018400*. [57-15-8]. 1,1,1-Трихлор-2-метилпропан-2-ол.

Содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % $C_4H_7Cl_3O$ в пересчете на безводное вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легко сублимируется. Малорастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте, растворим в глицерине (85 %).

Температура плавления: около 95 °С, определяют без предварительного высушивания.

Вода (*2.5.12*). Не более 1,0 %. Определение проводят из 2,00 г хлорбутанола.

Хлористоводородная кислота. *1043500*. [7647-01-0].

См. статью *Хлористоводородная кислота концентрированная*.

Хлористоводородная кислота Р1. *1043501*.

Содержит 250 г/л HCl.

70 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Хлористоводородная кислота бромированная. *1043507*.

К 100 мл *кислоты хлористоводородной Р* прибавляют 1 мл *раствора брома Р*.

Хлористоводородная кислота разведенная. *1043503*.

Содержит 73 г/л HCl.

20 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Хлористоводородная кислота разведенная Р1. *1043504*.

Содержит 0,37 г/л HCl.

1,0 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* доводят *водой Р* до объема 200,0 мл.

Хлористоводородная кислота разведенная Р2. *1043505*.

30 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* доводят *водой Р* до объема 1000 мл; доводят до pH (1,6±0,1).

Хлористоводородная кислота разведенная, свободная от тяжелых металлов. *1043509*.

Должна выдерживать требования для *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и следующие дополнительные испытания:

As: не более 0,005 ppm;

Cd: не более 0,003 ppm;

Cu: не более 0,003 ppm;

Fe: не более 0,05 ppm;

Hg: не более 0,005 ppm;

Ni: не более 0,004 ppm;

Pb: не более 0,001 ppm;

Zn: не более 0,005 ppm.

Хлористоводородная кислота, свободная от свинца. *1043508*. Должна выдерживать требования для *кислоты хлористоводородной Р* и следующее дополнительное испытание.

Свинец. Не более 0,002 % (20 ppm). Атомно-эмиссионная спектрометрия (*2.2.22*, *метод I*).

Испытуемый раствор. 200 г кислоты хлористоводородной помещают в кварцевый тигель, испаряют почти досуха, к полученному остатку прибавляют 5 мл кислоты азотной, приготовленной дистилляцией *кислоты азотной Р* при температуре ниже температуры кипения, и выпаривают досуха. К полученному остатку прибавляют 5 мл кислоты азотной, приготовленной дистилляцией *кислоты азотной Р* при температуре ниже температуры кипения.

Растворы сравнения. Готовят растворы сравнения, используя *эталонный раствор свинца (0,1 ppm Pb) Р*, разведенный кислотой азотной, приготовленной дистилляцией *кислоты азотной Р* при температуре ниже температуры кипения.

Измеряют интенсивность эмиссии при длине волны 220,35 нм.

Хлористоводородная кислота, свободная от тяжелых металлов. *1043510*.

Должна выдерживать требования для *кислоты хлористоводородной Р* и следующие дополнительные испытания:

As: не более 0,005 ppm;

Cd: не более 0,003 ppm;

Cu: не более 0,003 ppm;

Fe: не более 0,05 ppm;

Hg: не более 0,005 ppm;

Ni: не более 0,004 ppm;

Pb: не более 0,001 ppm;

Zn: не более 0,005 ppm.

Хлористоводородной кислоты 2 М раствор. *3001700*.

206,0 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Хлористоводородной кислоты 3 М раствор. *3001600*.

309,0 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Хлористоводородной кислоты 6 М раствор. *3001500*.

618,0 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Хлористоводородной кислоты раствор в спирте. *1043506*.

5,0 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* доводят *96 % спиртом Р* до объема 500,0 мл.

Хлорная кислота. $HClO_4$. (*М.м.* 100,5). *1062900*. [7601-90-3].

Содержит не менее 70,0 % (*м/м*) и не более 73,0 % (*м/м*) $HClO_4$.

Прозрачная бесцветная жидкость. Легко смешивается с водой.

d_{20}^{20}: около 1,7.

Количественное определение. 2,50 г кислоты хлорной прибавляют к 50 мл *воды Р* и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*, используя в качестве индикатора 0,1 мл *раствора метилового красного Р*.

1 мл *1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 100,5 мг $HClO_4$.

Хлорной кислоты раствор. *1062901*.

8,5 мл *кислоты хлорной Р* доводят *водой Р* до объема 100 мл.

Хлорогеновая кислота. $C_{16}H_{18}O_9$. (*М.м.* 354,3). *1104700*. [327-97-9]. (1*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3-[(3,4-Дигидроксициннамоил)окси]-1,4,5-тригидроксициклогексанкарбоновая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или игольчатые кристаллы. Растворима в кипящей воде, в ацетоне и в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: около –35,2.

Температура плавления: около 208 °С.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Беладонны листьев сухой экстракт стандартизированный* в условиях, описанных в идентификации А. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Хлорогеновая кислота, используемая в жидкостной хроматографии, должна выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Жидкостная хроматография (*2.2.29*), как указано в статье *Артишока листья*.

Содержание: не менее 97,0 %.

Хлороформ. $CHCl_3$. (*М.м.* 119,4). *1018600*. [67-66-3]. Трихлорметан.

Прозрачная бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 1,475 до 1,481.

Температура кипения: около 60 °C.

Хлороформ содержит от 0,4 % (*м/м*) до 1,0 % (*м/м*) этанола.

Этанол. 1,00 г (*m*, г) хлороформа помещают в колбу с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 15,0 мл *нитрохромового реактива Р*, колбу закрывают, энергично встряхивают в течение 2 мин и выдерживают в течение 15 мин. Прибавляют 100 мл *воды Р* и 5 мл раствора 200 г/л *калия йодида Р*. Через 2 мин титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до появления светло-зеленого окрашивания (n_1, мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*), используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

Параллельно проводят контрольный опыт (n_2, мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*).

Содержание этанола, в процентах, рассчитывают по формуле:

Хлороформ подкисленный. *1018601*.

К 100 мл *хлороформа Р* прибавляют 10 мл *кислоты хлористоводородной Р*, встряхивают, отстаивают и разделяют два слоя.

Хлороформ, свободный от этанола. *1018602*.

200 мл *хлороформа Р* промывают *водой Р,* встряхивая с четырьмя порциями, по 100 мл каждая. Сушат над 20 *г натрия сульфата безводного Р* в течение 24 ч. Фильтрат перегоняют над 10 г *натрия сульфата безводного Р*, отбрасывая первые 20 мл дистиллята.

Готовят непосредственно перед использованием.

Хлороформ, стабилизированный амиленом. $CHCl_3$. (*М.м.* 119,4). *1018700*.

Прозрачная бесцветная жидкость. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Вода. Не более 0,05 %.

Остаток после выпаривания. Не более 0,001 %.

Оптическое пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 50 % при длине волны 255 нм; не менее 80 % при длине волны 260 нм; не менее 98 % при длине волны 300 нм.

Количественное определение. Не менее 99,8 % $CHCl_3$. Определение проводят методом газовой хроматографии.

Хлорплатиновая кислота. $H_2Cl_6Pt \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 517,9). *1019000*. [18497-13-7]. Гексахлорплатиновая (IV) кислота гексагидрат.

Содержит не менее 37,0 % (*м/м*) платины (*А.м.* 195,1).

Коричневато-красные кристаллы или кристаллическая масса. Очень легко растворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Количественное определение. 0,200 г кислоты хлорплатиновой прокаливают при температуре (900±50) °C до постоянной массы и взвешивают остаток (платина).

Хранят в защищенном от света месте.

3-Хлорпропан-1,2-диол. $C_3H_7ClO_2$, (*М.м.* 110,5). *1097600*. [96-24-2].

Бесцветная жидкость. Растворим в воде и в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,322.

n_D^{20}: около 1,480.

Температура кипения: около 213 °C.

5-Хлорсалициловая кислота. $C_7H_5ClO_3$. (*М.м.* 172,6). *1019100*. [321-14-2].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворима в метаноле.

Температура плавления: около 173 °C.

Хлортиазид. $C_7H_6ClN_3O_4S_2$. (*М.м.* 295,7). *1112100*. [58-94-6]. 6-Хлор-2*H*-1,2,4-бензотиадиазин-7-сульфонамид-1,1-диоксид.

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % $C_7H_6ClN_3O_4S_2$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 1,0 %. 1,000 г хлортиазида сушат при температуре 105 °С.

Хлортриметилсилан. C_3H_9ClSi. (М. м. 108,6). *1019300*. [75-77-4].

Прозрачная бесцветная жидкость, дымящаяся на воздухе.

d_{20}^{20}: около 0,86.

n_D^{20}: около 1,388.

Температура кипения: около 57 °С.

Хлоруксусная кислота. $C_2H_3ClO_2$. (*М.м.* 94,5). *1018200*. [79-11-8].

Бесцветные или белые или почти белые кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворима в воде, растворима в 96 % спирте.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Хлорфенол. C_6H_5ClO. (*М.м.* 128,6). *1018900*. [106-48-9]. 4-Хлорфенол.

Бесцветные или почти бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте и растворах гидроксидов щелочных металлов.

Температура плавления: около 42 °С.

2-Хлорэтанол. C_2H_5ClO. (*М.м.* 80,5). *1097500*. [107-07-3].

Бесцветная жидкость. Растворим в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 1,197.

n_D^{20}: около 1,442.

Температура кипения: около 130 °С.

Температура плавления: около –89 °С.

2-Хлорэтанола раствор. *1097501*.

125 мг *2-хлорэтанола Р* растворяют в *2-пропаноле Р* и доводят до объема 50 мл этим же растворителем. 5 мл полученного раствора доводят *2-пропанолом Р* до объема 50 мл.

(2-Хлорэтил)диэтиламина гидрохлорид. $C_6H_{15}Cl_2N$. (*М.м.* 172,1). *1018500*. [869-24-9].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде и в метаноле, легкорастворим в метиленхлориде, практически нерастворим в гексане.

Температура плавления: около 211 °С.

(5α)-холестан. $C_{27}H_{48}$. (*М.м.* 372,7). *1167900*. [481-21-0].

Малорастворим в безводном этаноле.

Температура плавления: около 81 °С.

Холестерин. $C_{27}H_{46}O$. (*М.м.* 386,7). *1019400*. [57-88-5].

Содержит не менее 95,0 % холест-5-ен-3-ола и не менее 97,0 % и не более 103,0 % стеролов в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в ацетоне и в 96 % спирте. Чувствителен к свету.

Хранят в защищенном от света месте.

Холина хлорид. $C_5H_{14}ClNO$. (*М.м.* 139,6). *1019500*. [67-48-1]. (2-Гидроксиэтил)триметиламмония хлорид.

Кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде и в 96 % спирте.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), как указано в статье *Суксаметония хлорид*, используя 5 мкл раствора 0,2 г/л холина хлорида в *метаноле Р*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Хризантемин. $C_{21}H_{21}ClO_{11}$. (*М.м.* 485,5). *1134800*. [7084-24-4]. 2-(3,4-Дигдроксифенил)-3-(β-D-глюкопиранозил)окси-5,7-дигидрокси-1-бензопирила хлорид. Куроманина хлорид.

Кристаллический порошок красновато-коричневого цвета. Растворим в воде и спирте.

Спектрофотомерия (*2.2.25*). Раствор 0,01 г/л в смеси из *кислоты хлористоводородной Р* и *метанола Р* (1:999, *об/об*) должен иметь максимум поглощения при 528 нм.

Хрома (VI) оксид. CrO_3. (*М.м.* 100,0). *1019900*. [1333-82-0]. Хрома триоксид.

Темные коричневато-красные игольчатые кристаллы или гранулы, расплывающиеся на воздухе. Очень легко растворим в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом стеклянном контейнере.

Хрома триоксид. См. *Хрома (VI) оксид Р*.

Хрома (III) трихлорид гексагидрат. $[Cr(H_2O)_4Cl_2]Cl\cdot 2H_2O$. (*М.м.* 266,5). *1104800*. [10060-12-5].

Темно-зеленый кристаллический порошок. Гигроскопичен.

Хранят защищая от воздействия влаги и окислителей.

Хромазурол S. $C_{23}H_{13}Cl_2Na_3O_9S$. (*М.м.* 605). *1019600* [1667-99-8]. Показатель Шульца № 841. Цветной индекс № 43825. Тринатрия 5-[(3-карбоксилато-5-метил-4-оксоциклогекса-2,5-диен-1-или-ден)(2,6-дихлор-3-сульфонатофенил)-метил]-2-гидрокси-3-метилбензоат.

Коричневато-черный порошок. Растворим в воде, малорастворим в 96 % спирте.

Хрома-калия сульфат. $CrK(SO_4)_2\cdot 12H_2O$. (*М.м.* 499,4). *1019800*. [7788-99-0]. Хромовые квасцы.

Крупные кристаллы от фиолетово-красного до черного цвета. Легкорастворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хромовая смесь. *1019700*.

Насыщенный раствор *хрома (VI) оксида Р* в *кислоте серной Р*.

#Хромового темно-синего индикаторная смесь.

0,25 г *хромового темно-синего Р* и 25 г *натрия хлорида Р* растирают в ступке и перемешивают.

#Хромового темно-синего раствор.

0,5 г *хромового темно-синего Р* растворяют в 10 мл *аммиачного буферного раствора pH 10,0 Р* и доводят *спиртом (95 %, об/об) Р* до объема до 100 мл.

Срок годности 1 мес.

#Хромовые квасцы. См. *Хрома-калия сульфат Р*.

#Хромовый темно-синий. $C_{16}H_9ClN_2Na_2O_9S_2$. (*М.м.* 518,8). [1058-92-0]. Динатрия 2-[(5-хлор-2-оксифенил)азо]-1,8-диоксинафталин-3,6-дисульфонат. Кислотный хромовый темно-синий. Кислотный синий 13.

Темно-коричневый или черный порошок.

Легкорастворим в воде.

#Хромоген черный. См. *Протравной черный 11 Р.*

Хромотроп II B. $C_{16}H_9N_3Na_2O_{10}S_2$. (*М.м.* 513,4). *1020200*. [548-80-1]. Показатель Шульца № 67. Цветной индекс № 16575. Динатрия 4,5-дигидрокси-3-(4-нитрофенилазо)-нафталин-2,7-дисульфонат.

Красновато-коричневый порошок. Растворим в воде с образованием желтовато-красного раствора, практически нерастворим в 96 % спирте.

Хромотропа II B раствор. *1020201*. Раствор 0,05 г/л *хромотропа II B Р* в *кислоте серной Р.*

#Хромотроповая кислота. $C_{10}H_8O_8S_2$. (*М.м.* 320,3). *1119100*. [148-25-4]. 4,5-Дигидрокси-2,7-нафтилиндисульфоновая кислота.

Белые или почти белые игольчатые кристаллы. Растворима в воде.

Температура плавления: около 300 °С.

#Хромотроповой кислоты раствор.

0,50 г *кислоты хромотроповой Р* растворяют в 80 мл *воды Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Срок годности раствора 24 ч.

Хромотроповой кислоты натриевая соль. $C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 400,3). *1020300*. [5808-22-0]. Показатель Шульца № 1136. Динатрия-4,5-дигидроксинафталин-2,7-дисульфонат дигидрат. Динатрия-1,8-дигидроксинафталин-3,6-дисульфонат дигидрат.

Желтовато-белый порошок. Растворима в воде, практически нерастворима в 96 % спирте.

Хромотроповой кислоты натриевой соли раствор. *1020301*.

0,60 г *хромотроповой кислоты натриевой соли Р* растворяют в 80 мл *воды Р* и доводят до объема 100 мл этим же растворителем.

Срок годности раствора 24 ч.

Хромоформный субстрат Р1. *1020000*.

N-α-Бензилоксикарбонил-D-аргинил-L-глицил-L-аргинин-4-нитроанилида дигидрохлорид растворяют в *воде Р* до получения 0,003 М раствора. Перед использованием разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил) аминометана-EDTA pH 8,4 Р* до получения 0,0005 М раствора.

Хромоформный субстрат Р2. *1020100*.

D-Фенилаланил-L-пипеколил-L-аргинин-4-нитроанилида дигидрохлорид растворяют в *воде Р* до получения 0,003 М раствора. Перед использованием разводят *буферным раствором трис(гидроксиметил)аминометана-EDTA pH 8,4 Р* до получения 0,0005 М раствора.

Цезия хлорид. CsCl. (*М.м.* 168,4). *1014200*. [7647-17-8].

Белый или почти белый порошок. Очень легко растворим в воде, легкорастворим в метаноле, практически нерастворим в ацетоне.

Целлюлоза для хроматографии. *1016800*. [9004-34-6].

Мелкий белый или почти белый гомогенный порошок со средним размером частиц менее 30 мкм.

Приготовление тонкого слоя. 15 г целлюлозы для хроматографии суспендируют в 100 мл *воды Р* и гомогенизируют на электромешалке в течение 60 с. Тщательно очищенные пластины покрывают слоем толщиной 0,1 мм, используя прибор для нанесения. Сушат на воздухе.

Целлюлоза для хроматографии Р1. *1016900*.

Микрокристаллическая целлюлоза. Мелкий белый или почти белый гомогенный порошок со средним размером частиц менее 30 мкм.

Приготовление тонкого слоя. 25 г микрокристаллической целлюлозы суспендируют в 90 мл *воды Р* и гомогенизируют на электромешалке в течение 60 с. Тщательно очищенные пластины покрывают слоем толщиной 0,1 мм, используя прибор для нанесения. Сушат на воздухе.

Целлюлоза для хроматографии F_{254}. *1017000*.

Микрокристаллическая целлюлоза F_{254}. Мелкий белый или почти белый гомогенный порошок со средним размером частиц менее 30 мкм, содержащий флуоресцентный индикатор с оптимальной интенсивностью при длине волны 254 нм.

Приготовление тонкого слоя. 25 г микрокристаллической целлюлозы F_{254} суспендируют в 100 мл *воды Р* и гомогенизируют на электромешалке в течение 60 с. Тщательно очищенные пластины покрывают слоем толщиной 0,1 мм, используя прибор для нанесения. Сушат на воздухе.

Церия (III) нитрат. $Ce(NO_3)_3 \cdot 6H_2O$. (*М.м.* 434,3). *1017400*. [10294-41-4]. Церия тринитрат гексагидрат.

Бесцветный или бледно-желтый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Церия (IV) сульфат. $Ce(SO_4)_2 \cdot 4H_2O$. (*М.м.* 404,3). *1017300*. [123333-60-8]. Церий сернокислый.

Желтый или оранжево-желтый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, медленно растворим в разведенных кислотах.

Цетилтриметиламмония бромид. $C_{19}H_{42}BrN$. (*М.м.* 364,5). *1017700*. [57-09-0]. Цетримония бромид. *N*-Гексадецил-*N*,*N*,*N*-триметиламмония бромид.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 240 °C.

Цетримид. *1017600*. [8044-71-1].

Состоит из триметилтетрадециламмония бромида и может содержать незначительные количества додецили гексадецилтриметиламмония бромиды.

Содержит не менее 96,0 % и не более 101,0 % алкилтриметиламмония бромидов, рассчитанных как $C_{17}H_{38}BrN$ (*М.м.* 336,4), в пересчете на сухое вещество.

Белый или почти белый объемный порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). Не более 2,0 %. 1,000 г цетримида сушат при температуре 105 °C в течение 2 ч.

Цефалина реактив. *1017200*.

К 0,5–1 г *мозга бычьего, высушенного в ацетоне Р*, прибавляют 20 мл *ацетона Р* и выдерживают в течение 2 ч. Центрифугируют с ускорением 500 *g* в течение 2 мин, жидкость над осадком сливают. Остаток сушат при пониженном давлении, затем прибавляют 20 мл *хлороформа Р* и выдерживают в течение 2 ч, часто взбалтывая. Фильтруют или центрифугируют и выпаривают хлороформ при пониженном давлении. Остаток суспендируют в 5–10 мл раствора 9 г/л *натрия хлорида Р*.

Растворители, используемые для приготовления реактива, должны содержать подходящий антиоксидант, например, 0,02 г/л бутилированного гидроксианизола.

Хранят в замороженном или лиофилизированном виде.

Срок годности 3 мес.

Цефалина дигидрохлорид. $C_{28}H_{40}Cl_2N_2O_4 \cdot 7H_2O$. (*М.м.* 666). *1017100*. [5884-43-5]. (*R*)-1-[(2*S*,3*R*,11b*S*)-3-Этил-1,3,4,6,7,11b-гекса-гидро-9,10-диметокси-2*H*-бензо[a]хинолизин-2-илметил]-1,2,3,4-тетрагидро-7-метоксиизохинолин-6-ола дигидрохлорид гептагидрат.

Кристаллический порошок от белого до желтоватого цвета. Легкорастворим в воде, растворим в ацетоне и в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: около +25. Определение проводят, используя раствор 20 г/л цефалина дигидрохлорида.

Цианобромида раствор. *1023700*. [506-68-3].

К *бромной воде Р* прибавляют по каплям при охлаждении *0,1 М раствор аммония тиоцианата* до исчезновения желтого окрашивания.

Готовят непосредственно перед использованием.

Цианогуанидин. $C_2H_4N_4$. (*М.м.* 84,1). *1023800*. [461-58-5]. Дициандиамид. 1-Цианогуанидин.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде.

Температура плавления: около 210 °C.

Цианокобаламин. *1023600*. [68-19-9].

См статью *Цианокобаламин*.

Цианоуксусная кислота. $C_3H_3NO_2$. (*М.м.* 85,1). *1097900*. [372-09-8].

Гигроскопичные кристаллы от белого до желтовато-белого цвета. Очень легко растворима в воде.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Циклогексан. C_6H_{12}. (*М.м.* 84,2). *1023900*. [110-82-7].

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Практически нерастворим в воде, смешивается с органическими растворителями.

d_{20}^{20}: около 0,78.

Температура кипения: около 80,5 °C.

Циклогексан, используемый в спектрофотометрии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Оптическое пропускание (*2.2.25*) определяют, используя в качестве компенсационной жидкости *воду Р*: не менее 45 % при длине волны 220 нм; не менее 70 % при длине волны 235 нм; не менее 90 % при длине волны 240 нм; не менее 98 % при длине волны 250 нм.

Циклогексан Р1. *1023901*.

Должен выдерживать требования для *циклогексана Р* и следующее дополнительное испытание.

Интенсивность флуоресценции, измеренная при длине волны 460 нм (при облучении пучком света с длиной волны 365 нм), должна быть не интенсивнее флуоресценции раствора, содержащего 0,002 ppm *хинина Р* в *0,05 М растворе кислоты серной*.

Циклогексиламин. $C_6H_{13}N$. (*М.м.* 99,2). *1024000*. [108-91-8].

Бесцветная жидкость. Растворим в воде, смешивается с наиболее распространенными растворителями.

n_D^{20}: около 1,460.

Температура кипения: от 134 °С до 135 °С.

Циклогексилендинитрилтетрауксусная кислота. $C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$. (*М.м.* 364,4). *1024100*.

транс-Циклогексилен-1,2-динитрило-*N*,*N*,*N*′,*N*′-тетрауксусная кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Температура плавления: около 204 °С.

Циклогексилметанол. $C_7H_{14}O$. (*М.м.* 114,2). *1135200*. [100-49-2]. Циклогексилкарбинол.

Жидкость с легким камфорным запахом, растворим в спирте.

n_D^{25}: около 1,464.

Температура кипения: около 185 °С.

3-Циклогексилпропионовая кислота. $C_9H_{16}O_2$. (*М.м.* 156,2). *1119200*. [701-97-3].

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,998.

n_D^{20}: около 1,4648.

Температура кипения: около 130 °С.

β-Циклодекстрин модифицированный для хиральной хроматографии. *1154600*. *Поли(диметил)(85)(дифенил)(15)силоксан Р*, содержащий 30 % 2,3-ди-*О*-этил-6-*О*-*терт*-бутилдиметилсилил-β-циклодекстрина.

***п*-Цимен. $C_{10}H_{14}$. (*М.м.* 134,2).** *1113400*. [99-87-6]. 1-Изопропил-4-метилбензол.

Бесцветная жидкость, практически нерастворим в воде, растворим в спирте.

d_{20}^{20}: около 0,858.

n_D^{20}: около 1,4895.

Температура кипения: от 175 °С до 178 °С.

п-Цимен, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло мяты перечной*, с использованием испытуемого образца в качестве испытуемого раствора.

Содержание п-цимена, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 96,0 %.

Цинарин. $C_{25}H_{24}O_{12}$. (*М.м.* 516,4). *1159300*. [30964-13-7]. (1α,3α,4α,5β)-1,3-Бис[[3-(3,4-дигидроксифенил)-1-оксо-2-пропенил]окси]-4,5-дигидроксициклогексанкарбоновая кислота.

Белая или почти белая аморфная масса, без запаха.

Цинеол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,3). *1020600*. [470-82-6]. 1,8-Цинеол. Эвкалиптол. 1,8-Эпокси-п-ментан.

Бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде. Смешивается с этанолом.

d_{20}^{20}: от 0,922 до 0,927.

n_D^{20}: от 1,456 до 1,459.

Температура затвердевания (*2.2.18*). От 0 °С до 1 °С.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 174 °С до177 °С.

Фенол. 1 г цинеола встряхивают с 20 мл *воды Р.* После разделения слоев к 10 мл водного слоя прибавляют *0,1 М раствора железа (III) хлорида Р1*. Раствор не должен окрашиваться в фиолетовый цвет.

Терпентинное масло. 1 г цинеола растворяют в 5 мл *спирта (90 %, об/об) Р*, по каплям прибавляют свежеприготовленную *бромную воду Р*. Для получения желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 мин, должно быть израсходовано не более 0,5 мл.

Остаток после выпаривания. Не более 0,05 %. К 10,0 мл прибавляют 25 мл *воды Р,* выпаривают на водяной бане, остаток сушат до постоянной массы при температуре от 100 °С до 105 °С.

Цинеол, применяемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Мяты перечной масло*, используя в качестве испытуемого раствора испытуемое вещество.

Содержание цинеола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

1,4-Цинеол. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,3). *1142500*. [470-67-7]. 1-Метил-4-(1-метилэтил)-7-оксабицикло[2.2.1]гептан. 1-Изопропил-4-метил-7-оксабицикло[2.2.1]гептан.

Бесцветная жидкость.

d_4^{20} : от 0,922 до 0,927.

n_D^{20} : от 1,456 до 1,459.

Температура кипения: около 173 °С.

Цинк. Zn. (*А.м.* 65,4). *1096500*. [7440-66-6].

Содержит не менее 99,5 % Zn.

Серебристо-белые цилиндры, гранулы, шарики или стружка с синим блеском.

Мышьяк (*2.4.2, метод А*). Не более 0,00002 % (0,2 ppm). 5,0 г цинка растворяют в смеси 15 мл *кислоты хлористоводородной Р* и 25 мл *воды Р.* Полученный раствор должен выдерживать испытание на мышьяк.

Цинк активированный. *1096501*.

Цинк в виде цилиндров или шариков помещают в коническую колбу, прибавляют достаточное количество 50 ppm раствора *кислоты хлорплатиновой Р*, чтобы полностью покрыть металл, через 10 мин металл промывают водой, удаляют воду и немедленно сушат.

Мышьяк. К 5 г цинка активированного прибавляют 15 мл *кислоты хлористоводородной Р*, 25 мл *воды Р,* 0,1 мл *раствора олова (II) хлорида Р* и 5 мл *раствора калия йодида Р*. Далее поступают, как указано в испытании на мышьяк (*2.4.2, метод А*). На *ртутно-бромидной бумаге Р* не должно наблюдаться окрашивания.

Активность. Повторяют испытание на мышьяк, используя те же реактивы, прибавляют раствор, содержащий 1 мкг мышьяка. На *ртутно-бромидной бумаге Р* появляется заметное окрашивание.

Цинка ацетат. $(C_2H_3O_2)_2Zn \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 219,5). *1102300*. [5970-45-6]. Цинка ацетат дигидрат.

Ярко-белые или почти белые кристаллы, слегка выветривающиеся на воздухе. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. При температуре 100 °С теряет кристаллизационную воду.

d_{20}^{20} : около 1,735.

Температура плавления: около 237 °С.

Цинка ацетата раствор. *1102301*.

54,9 г *цинка ацетата Р* растворяют при перемешивании в смеси 600 мл *воды Р* и 150 мл *кислоты уксусной ледяной Р*. При перемешивании прибавляют 150 мл *раствора аммиака концентрированного Р*, охлаждают до комнатной температуры, доводят *раствором аммиака Р* до pH 6,4 и разводят *водой Р* до объема 1 л.

Цинка оксид. *1096700*. [1314-13-2].

См. статью *Цинка оксид*.

Цинка порошок. Zn. (*А.м.* 65,4). *1096800*. [7440-66-6].

Содержит не менее 90,0 % Zn (*А.м.* 65,4).

Очень мелкий серый порошок. Растворим в *кислоте хлористоводородной разведенной Р*.

Цинка сульфат. *1097000*. [7446-20-0].

См. статью *Цинка сульфат гептагидрат*.

Цинка хлорид. $ZnCl_2$. (*М.м.* 136,3). *1096600*. [7646-85-7].

Содержит не менее 95,0 % и не более 100,5 % $ZnCl_2$.

Белый кристаллический порошок или белые палочки. Расплывается на воздухе.

Очень легко растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в глицерине.

Хранят в неметаллических контейнерах.

Цинка хлорида раствор в кислоте муравьиной. *1096601*.

20 г *цинка хлорида Р* растворяют в 80 г раствора 850 г/л *кислоты муравьиной безводной Р*.

Цинка хлорида раствор йодированный. *1096602*.

20 г *цинка хлорида Р* и 6,5 г *калия йодида Р* растворяют в 10,5 мл *воды Р,* прибавляют 0,5 г *йода Р* и встряхивают в течение 15 мин. При необходимости фильтруют.

Хранят в защищенном от света месте.

Цинка йодида и крахмала раствор. *1096502*. К раствору 2 г *цинка хлорида Р* в 10 мл *воды Р* прибавляют 0,4 г *крахмала растворимого Р* и нагревают до растворения крахмала. Охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 1,0 мл бесцветного раствора, содержащего 0,10 г *цинка Р* в виде опилок и 0,2 г *йода Р* в *воде Р,* доводят *водой Р* до объема 100 мл и фильтруют.

Хранят в защищенном от света месте.

Испытание на чувствительность. 0,05 мл *раствора натрия нитрита Р* доводят *водой Р* до объема 50 мл. К 5 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл *кислоты серной разведенной Р* и 0,05 мл приготовленного раствора цинка йодида и крахмала и смешивают. Появляется синее окрашивание.

Цинхонидин. $C_{19}H_{22}N_2O$. (*М.м.* 294,4). *1020400*. [485-71-2]. (*R*)-(Хинол-4-ил)[(2*R*,4*S*,5*R*)-5-винилхинуклидин-2-ил]метанол.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде и в петролейном эфире, растворим в 96 % спирте.

$[\alpha]_D^{20}$: от –105 до –110. Определение проводят, используя раствор 50 г/л цинхонидина в *96 % спирте Р*.

Температура плавления: около 208 °С с разложением.

Хранят в защищенном от света месте.

Цинхонин. $C_{19}H_{22}N_2O$. (*М.м.* 294,4). *1020500*. [118-10-5]. (*S*)-(Хинол-4-ил)[(2*R*,4*S*,5*R*)-5-винилхинуклидин-2-ил]метанол.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте и в метаноле.

$[\alpha]_D^{20}$: от +225 до +230. Определение проводят, используя раствор 50 г/л цинхонина в *96 % спирте Р*.

Температура плавления: около 263 °С.

Хранят в защищенном от света месте.

Цирконила нитрат. Основная соль, состав которой приблизительно соответствует формуле $ZrO(NO_3)_2 \cdot 2H_2O$. *1097200*. [14985-18-3].

Белый или почти белый порошок или кристаллы. Гигроскопичен. Растворим в воде. Водный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Цирконила нитрата раствор. *1097201*.

Раствор 1 г/л в смеси растворителей *вода Р – кислота хлористоводородная Р* (40:60, *об/об*).

Цирконила хлорид. Основная соль, состав которой приблизительно соответствует формуле $ZrCl_2O \cdot 8H_2O$. *1097100*. [15461-27-5].

Содержит не менее 96,0 % $ZrCl_2O \cdot 8H_2O$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Количественное определение. 0,600 г цирконила хлорида растворяют в смеси из 5 мл *кислоты азотной Р* и 50 мл *воды Р,* прибавляют 50,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата*, 3 мл *раствора дибутилфталата Р*, встряхивают и титруют *0,1 М раствором аммония тиоцианата* до появления красновато-желтого окрашивания, используя в качестве индикатора 2 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 16,11 мг $ZrCl_2O \cdot 8H_2O$.

L-Цистеин. $C_3H_7NO_2S$. (*М.м.* 121,1). *1024200*. [52-90-4].

Порошок. Легкорастворим в воде, в 96 % спирте и в кислоте уксусной, практически нерастворим в ацетоне.

Цистеина гидрохлорид. *1024300*. [7048-04-6].

См. статью *Цистеина гидрохлорид моногидрат*.

L-Цистин. $C_6H_{12}N_2O_4S_2$. (*М.м.* 240,3). *1024400*. [56-89-3].

Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте, растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. Разлагается при температуре 250 °С.

$[\alpha]_D^{20}$: от –218 до –224. Определение проводят в *1 М растворе кислоты хлористоводородной*.

Цитостеариловый спирт.

См. статью *Цитостаериловый спирт (тип А) эмульсионный*.

Цитраль. $C_{10}H_{16}O$. (*М.м.* 152,2). *1020800*. [5392-40-5]. Смесь (2*E*)- и (2*Z*)-3,7-диметилокта-2,6-диеналя.

Светло-желтая жидкость. Практически нерастворима в воде, смешивается с 96 % спиртом и глицерином.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель GF_{254} Р*. На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл раствора 1 г/л цитраля в *толуоле Р*. Хроматографируют, используя систему растворителей *этилацетат Р – толуол Р* (15:85, *об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 15 см, пластинку вынимают из камеры и сушат на воздухе. Просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Цитраль, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Нардовое масло*.

Содержание цитраля (нераль + гераниаль), рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Цитратная плазма кролика. *1020900*.

У кролика, не принимавшего пищу в течение 12 ч, отбирают кровь внутрисердечной пункцией, используя пластиковый шприц с иглой № 1, содержащий соответствующий объем раствора 38 г/л *натрия цитрата Р*, так, чтобы конечное соотношение объемов раствора натрия цитрата и крови составляло 1:9. Отделяют плазму центрифугированием при ускорении от 1500 *g* до 1800 *g* и температуре от 15 °С до 20 °С в течение 30 мин.

Хранят при температуре от 0 °С до 6 °С. Срок годности 4 ч с момента отбора крови.

Цитронеллаль. $C_{10}H_{18}O$. (*М.м.* 154,3). *1113300*. [106-23-01]. 3,7-Диметил-6-октеналь.

Очень мало растворим воде, растворяется в спиртах.

d_{20}^{20}: от 0,848 до 0,856.

n_D^{20}: около 1,446.

Цитронеллаль, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Масло цитронеллы*.

Содержание цитронеллаля, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 95,0 %.

Цитроптен. $C_{11}H_{10}O_4$. (*М.м.* 206,2). *1021300*. [487-06-9]. Лиметтин. 5,7-Диметокси-2*H*-1-бензопиран-2-он.

Игольчатые кристаллы. Практически нерастворим в воде и в петролейном эфире, легкорастворим в ацетоне и в 96 % спирте.

Температура плавления: около 145 °C.

Хроматография. Тонкослойная хроматография (*2.2.27*), используя в качестве тонкого слоя *силикагель GF_{254} Р*. На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл раствора 1 г/л цитроптена в *толуоле Р*. Хроматографируют, используя систему растворителей *этилацетат Р – толуол Р* (15:85, *об/об*). Когда фронт растворителей пройдет 15 см, пластинку вынимают из камеры и сушат на воздухе. Просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Щавелевая кислота. $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$. (*М.м.* 126,1). *1061400*. [6153-56-6]. Этандикарбоновая кислота дигидрат.

Белые или почти белые кристаллы. Растворима в воде, легкорастворима в 96 % спирте.

Щавелевой кислоты и серной кислоты раствор. *1061401*.

Раствор 50 г/л *щавелевой кислоты Р* в охлажденной смеси из равных объемов *кислоты серной Р* и *воды Р.*

#Швейцера реактив. 10 г *меди сульфата Р* растворяют в 100 мл *воды Р,* прибавляют раствор 100 г/л *натрия гидроксида Р* в достаточном для осаждения гидрата окиси меди количестве, собирают последний на фильтре и промывают *водой Р* до исчезновения реакции на сульфаты. Влажный осадок растворяют в минимальном количестве *раствора аммиака разведенного Р1*, необходимом для полного растворения осадка. Хранят в стеклянном контейнере с притертой пробкой.

#Щелочно-аммиачный раствор.

50 г *натрия гидроксида Р* растворяют при перемешивании в 870 мл *воды Р.* После охлаждения раствора прибавляют 80 мл *концентрированного раствора аммиака Р*. Раствор годен в течение 24 ч.

Эвгенол. $C_{10}H_{12}O_2$. (*М.м.* 164,2). *1037000*. [97-53-0]. 4-Аллил-2-метоксифенол.

Бесцветная или бледно-желтая маслянистая жидкость, под действием воздуха и света темнеет и становится более вязкой. Практически нерастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом и с жирными и эфирными маслами.

d_{20}^{20}: около 1,07.

Температура кипения: около 250 °C.

Эвгенол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее дополнительное испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Гвоздичное масло*, используя в качестве испытуемого раствора испытуемое вещество.

Содержание эвгенола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

Хранят в защищенном от света месте.

#Эвкалиптол. См. *Цинеол Р*.

Электролитический реактив для микроопределения воды. *1113700*.

Коммерчески доступный безводный реактив или комбинация безводных реактивов для кулонометрического титрования воды, содержащая подходящие органические основания, диоксид серы и йод, растворенные в подходящем растворителе.

#Эллаговая кислота. $C_{14}H_6O_8$. (*М.м.* 302,2). [476-66-4]. 4,4′,5,5′,6,6′-Гексагидроксидифеновой кислоты 2,6,2′,6′-дилактон.

Температура плавления: не менее 350 °C.

Вода (*2.5.12*): не более 12 %.

Содержит не менее 96,0 % $C_{14}H_6O_8$, определенной методом высокоэффективного капиллярного электрофореза.

#Эльманта реактив. См. *5,5′-Дитиобис (2-нитробензойная кислота) Р*.

Эметина дигидрохлорид. $C_{29}H_{42}Cl_2N_2O_4 \cdot 5H_2O$. (*М.м.* 643,6). *1034300*. [316-42-7]. (2*S*,3*R*,11b*S*)-2-[[(1*R*)-6,7-Диметокси-1,2,3,4-тетрагидраизоквиналин-1-ил]метил]-3-этил-

9,10-диметокси-1,3,4,6,7,11b-гексагидра-2*H*-бензо[a]хинализина гидрохлорид. Эметина гидрохлорид пентагидрат. Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % $C_{29}H_{42}Cl_2N_2O_4$ в пересчете на сухое вещество.

Белый или слегка желтоватый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте.

Потеря в массе при высушивании (*2.2.32*). От 11,0 % до 15,0 %. 1,00 г эметина дигидрохлорида сушат при температуре 105 °С в течение 3 ч.

Хранят в защищенном от света месте.

Эмодин. $C_{15}H_{10}O_5$. (*М.м.* 270,2). *1034400*. [518-82-1]. 1,3,8-Тригидрокси-6-метилантрахинон.

Оранжево-красные игольчатые кристаллы. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте и в растворах гидроксидов щелочных металлов.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Ревеня корни*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

#Эозин Н. Смесь динатриевых солей тетрабромфлуоресцеина $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$ (*М.м.* 691,9) и дибромфлуоресцеина $C_{20}H_8Br_2Na_2O_5$ (*М.м.* 534,1).

Эозин натрий водорастворимый.

Красный или красно-коричневый порошок.

Легкорастворим в воде.

#Эозинатнатрия. $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$. (*М.м.* 691,9). [17372-87-1]. Динатрия 2′,4′,5′,7′-тетрабром-3′,6′-дигидроксиспиро[изобензофуран-1(3*H*),9′-[9*H*]ксантен]-трион. Тетрабромфлуоресцеинат натрия. Эозин. Эозин Y.

Красные кристаллы с синеватым оттенком или коричневато-красный порошок. Легкорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте, практически нерастворим в эфире.

#Эриохром черный. См. *Протравной черный 11 Р*.

Эритритол. $C_4H_{10}O_4$. (*М.м.* 122,1). *1113800*. [149-32-6]. (*R**,*S**)-Бутан-1,2,3,4-тетрол. *мезо*-Эритритол.

Кристаллы в виде тетрагональных призм. Очень легко растворим в воде, растворим в пиридине, малорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: около 121,5 °С.

Эрукамид. $C_{22}H_{43}NO$. (*М.м.* 337,6). *1034500*. [112-84-5]. (*Z*)-Докоз-13-еноамид.

Желтоватый или белый порошок или гранулы. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, растворим в этаноле.

Температура плавления: около 70 °С.

Эскулин. $C_{15}H_{16}O_9 \cdot 1{,}5H_2O$. (*М.м.* 367,3). *1119400*. [531-75-9]. 6-(-D-Глюкопиранозилокси)-7-гидрокси-2*H*-хромен-2-он.

Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Умеренно растворим в воде и в 96 % спирте, легкорастворим в горячей воде и в горячем 96 % спирте.

Хроматография (*2.2.27*). Определение проводят, как указано в статье *Элеутерококка корневища и корни*. На хроматограмме должно обнаруживаться только одно основное пятно.

Эстрагол. $C_{10}H_{12}O$. (*М.м.* 148,2). *1034700*. [140-67-0]. 1-Метокси-4-проп-2-енилбензол.

Жидкость. Смешивается с 96 % спиртом.

n_D^{20}: около 1,52.

Температура кипения: около 216 °С.

Эстрагол, используемый в газовой хроматографии, должен выдерживать следующее испытание.

Количественное определение. Газовая хроматография (*2.2.28*), как указано в статье *Анисовое масло*, используя в качестве испытуемого раствора испытуемое вещество.

Содержание эстрагола, рассчитанное методом нормализации, должно быть не менее 98,0 %.

17 α-Эстрадиол. $C_{18}H_{24}O_2$. (*М.м.* 272,4). *1034600*. [57-91-0].

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

Температура плавления: от 220 °С до 223 °С.

Эсцин. *1001700*. [11072-93-8].

Смесь родственных сапонинов, полученных из семян *Aesculus hippocastanum* L.

Мелкий почти белый или слегка красноватый или желтоватый аморфный порошок.

Хроматография. Определение проводят, как указано в статье *Сенеги корни*, объем наносимой пробы 20 мкл. После опрыскивания хроматограммы *раствором анисового альдегида Р* и нагревания на хроматограмме раствора должно обнаруживаться основная зона с R_f около 0,4.

Этанол. *1034800*. [64-17-5]. См. *Этанол безводный Р*.

Этанол Р1. *1034801*.

Должен выдерживать требования для *этанола безводного Р* и следующее дополнительное испытание.

Метанол. Не более 0,005 % (*об/об*). Газовая хроматография (*2.2.28*).

Испытуемый раствор. Испытуемое вещество. Раствор сравнения. 0,50 мл *метанола безводного Р* доводят испытуемым этанолом до объема 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят испытуемым этанолом до объема 100,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка* стеклянная длиной 2 м и внутренним диаметром 2 мм, заполненная *сополимером этилвинилбензол-дивинилбензола Р* с размером частиц от 75 мкм до 100 мкм;

– *газ-носитель: азот для хроматографии Р*;

– *скорость газа-носителя*: 30 мл/мин;

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *температура колонки*: 130 °С;

– *температура блока ввода проб*: 150 °С;

– *температура детектора*: 200 °С.

Вводят по 1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения поочередно три раза. После каждого хроматографирования нагревают колонку до температуры 230 °С в течение 8 мин. Интегрируют пик метанола.

Содержание метанола в процентах рассчитывают по формуле:

$$\frac{a \cdot b}{c - b},$$

где:

a – содержание метанола в растворе сравнения, в процентах (*об/об*);

b – площадь пика метанола на хроматограмме испытуемого раствора;

c – площадь пика метанола на хроматограмме раствора сравнения.

Этанол безводный. C_2H_6O. (*М.м.* 46,07). *1034800*. [64-17-5].

Содержит не менее 99,5 % (*об/об*) C_2H_6O (99,2 % *м/м*), рассчитанных при 20 °С из относительной плотности с использованием алкоголеметрических таблиц (*5.5*).

Бесцветная прозрачная летучая воспламеняющаяся гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой и с метиленхлоридом. Горит синеватым слабо светящимся бездымным пламенем.

Температура кипения: около 78 °С.

d_{20}^{20}: от 0,790 до 0,793.

Хранят в защищенном от света месте.

[#]Для препаративных целей этанол безводный может быть получен из *96 % спирта Р* одним из перечисленных способов.

1. К 1 л *96 % спирта Р* прибавляют 200 г свежепрокаленного *кальция оксида Р*, встряхивают и кипятят с обратным холодильником в течение 4 ч.

2. 500 г *меди (II) сульфата Р*, прокаленного до изменения цвета на белый с желтоватым оттенком, помещают в колбу со шлифом и прибавляют 1 л *96 % спирта Р* и укупоривают. Выдерживают в течение 3 суток при периодическом встряхивании. Перед использованием фильтруют.[#]

Этаноламин. C_2H_7NO. (*М.м.* 61,1). *1034900*. [141-43-5]. 2-Аминоэтанол.

Прозрачная бесцветная вязкая гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой и с метанолом.

d_{20}^{20}: около 1,04.

n_D^{20}: около 1,454.

Температура плавления: около 11 °C. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере.

Этилакрилат. $C_5H_8O_2$. (*М.м.* 100,1). *1035400*. [140-88-5]. Этилпроп-2-еноат.

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,924.

n_D^{20}: около 1,406.

Температура кипения: около 99 °C.

Температура плавления: около –71 °C.

Этилацетат. $C_4H_8O_2$. (*М.м.* 88,1). *1035300*. [141-78-6].

Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,901 до 0,904.

Температура кипения: от 76 °C до 78 °C.

Этилацетат обработанный. *1035301*.

200 г *кислоты сульфаминовой Р* диспергируют в *этилацетате Р* и доводят до объема 1000 мл этим же растворителем. Полученную суспензию перемешивают в течение 3 сут и фильтруют через бумажный фильтр.

Срок годности 1 мес.

Этилбензол. C_8H_{10}. (*М.м.* 106,2). *1035800*. [100-41-4].

Содержит не менее 99,5 % (*м/м*) C_8H_{10}; определение проводят методом газовой хроматографии.

Прозрачная бесцветная жидкость. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и в 96 % спирте.

d_{20}^{20}: около 0,87.

n_D^{20}: около 1,496.

Температура кипения: около 135 °C.

Этилгексан-1,3-диол. $C_8H_{18}O_2$. (*М.м.* 146,2). *1105900*. [94-96-2].

Слегка маслянистая жидкость. Растворим в этаноле, в 2-пропаноле, в пропиленгликоле и в масле касторовом.

d_{20}^{20}: около 0,942.

n_D^{20}: около 1,451.

Температура кипения: около 244 °C.

2-Этилгексановая кислота. $C_8H_{16}O_2$. (*М.м.* 144,2). *1036600*. [149-57-5]. 2-#Этилкапроновая кислота.#

Бесцветная жидкость.

d_{20}^{20}: около 0,91.

n_D^{20}: около 1,425.

Сопутствующие примеси. Газовая хроматография (*2.2.28*). Хроматографируют 1 мкл раствора, приготовленного следующим образом: 0,2 г кислоты 2-этилгексановой суспендируют в 5 мл *воды Р,* прибавляют 3 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и 5 мл *гексана Р*, встряхивают в течение 1 мин, выдерживают до разделения слоев и используют верхний слой. Хроматографируют как указано в испытании «Кислота 2-этилгексановая» в статье *Амоксициллин натрия*.

Сумма площадей всех пиков, кроме основного и пика растворителя, не должна превышать 2,5 % площади основного пика.

Этиленбис[3,3-ди(3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил)бутират]. $C_{50}H_{66}O_8$. (*М.м.* 795). *1035900*. [32509-66-3]. Этиленбис[3,3-ди(3-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)бутират].

Кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и в петролейном эфире, очень легкорастворим в ацетоне и в метаноле.

Температура плавления: около 165 °C.

Этиленбис[3,3-ди(3-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)бутират]. *1035900*. [32509-66-3]. См. *Этиленбис[3,3-ди(3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил)бутират] Р.*

Этиленгликоль. $C_2H_6O_2$. (*М.м.* 62,1). *1036100*. [107-21-1]. Этан-1,2-диол.

Содержание: не менее 99,0 %.

Бесцветная, слегка вязкая гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 1,113 до 1,115.

n_D^{20}: около 1,432.

Температура плавления: около –12 °C.

Температура кипения: около 198 °C.

Кислотность. К 10 мл прибавляют 20 мл *воды Р* и 1 мл *раствора фенолфталеина Р*; при прибавлении не более 0,15 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться на розовую.

Вода (*2.5.12*). Не более 0,2 %.

Этиленгликоля монометиловый эфир. $C_3H_8O_2$. (*М.м.* 76,1). *1036300*. [109-86-4]. 2-Метоксиэтанол.

Содержание: не менее 99,0 %.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,97.

n_D^{20}: около 1,403.

Температура кипения: около 125 °C.

Этиленгликоля моноэтиловый эфир. $C_4H_{10}O_2$. (*М.м.* 90,1). *1036200*. [110-80-5]. 2-Этоксиэтанол.

Содержание: не менее 99,0 %.

Прозрачная бесцветная жидкость. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,93.

n_D^{20}: около 1,406.

Температура кипения: около 135 °C.

Этилендиамин. $C_2H_8N_2$. (*М.м.* 60,1). *1036500*. [107-15-3]. Этан-1,2-диамин.

Прозрачная бесцветная дымящаяся жидкость; имеет сильнощелочную реакцию. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.

Температура кипения: около 116 °C.

(Этилендинитрил)тетрауксусная кислота. $C_{10}H_{16}N_2O_8$. (*М.м.* 292,2). *1105800*. [60-00-4]. *N,N'*-1,2-Этандиилбис[*N'*-(карбоксиметил)глицин]. Эдетовая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворима в воде.

Температура плавления: около 250 °C с разложением.

Этиленоксид. C_2H_4O. (*М.м.* 44,05). *1036400*. [75-21-8]. Оксиран.

Бесцветный воспламеняющийся газ. Очень легко растворим в воде и в этаноле.

Температура сжижения: около 12 °C.

Этиленоксида исходный раствор. *1036401*. *Все операции, производимые в ходе приготовления растворов, выполняют в вытяжном шкафу. Защищают руки и лицо, надевая полиэтиленовые защитные перчатки и подходящую маску для лица.*

Все растворы хранят в воздухонепроницаемом контейнере в холодильнике при температуре от 4 °C до 8 °C. *Все испытания проводят три раза*.

В сухую чистую пробирку, охлажденную в смеси из 1 части *натрия хлорида Р* и 3 частей измельченного льда, медленно вводят поток газообразного *этиленоксида Р*, позволяя конденсироваться на внутренней стенке пробирки. С помощью стеклянного шприца, предварительно охлажденного до температуры –10 °C, помещают около 300 мкл (что соответствует приблизительно 0,25 г) жидкого *этиленоксида Р* в 50 мл *макрогола 200*

P1. Определяют абсорбированное количество этиленоксида взвешиванием до и после абсорбции (M_{eo}).

Доводят *макроголом 200 P1* до объема 100,0 мл.

Перед использованием тщательно перемешивают. *Количественное определение*. К 10 мл суспензии 500 г/л *магния хлорида P* в *этаноле P* прибавляют 20,0 мл *0,1 M раствора кислоты хлористоводородной* в спирте. Колбу закрывают пробкой, встряхивают до получения насыщенного раствора и для достижения равновесия выдерживают в течение ночи. 5,00 г *исходного раствора этиленоксида (2,5 г/л) P* помещают в колбу, выдерживают в течение 30 мин и титруют *0,1 M раствором калия гидроксида* спиртовым потенциометрически (*2.2.20*).

Проводят контрольный опыт, используя вместо исходного раствора этиленоксида такое же количество *макрогола 200 P1*.

Содержание этиленоксида в миллиграммах в одном грамме рассчитывают по формуле:

$$\frac{(V_0 - V_1) \cdot f \cdot 4{,}404}{m},$$

где:

V_0 и V_1 – объемы *0,1 M раствора калия гидроксида спиртового*, израсходованные на титрование контрольного и испытуемого раствора, соответственно;

f – поправочный коэффициент к *0,1 M раствору калия гидроксида спиртовому*;

m – масса испытуемого образца, г.

Этиленоксида исходный раствор P1. *1036406*.

Раствор 50 мг/мл *этиленоксида P* в *метаноле P*.

Этиленоксида раствор. *1036402*.

Взвешивают количество охлажденного *исходного раствора этиленоксида P*, соответствующее 2,5 мг этиленоксида, в охлажденной колбе, доводят *макроголом 200 P1* до массы 50,0 г и тщательно перемешивают. 2,5 г полученного раствора доводят *макроголом 200 P1* до объема 25,0 мл (5 мкг этиленоксида в 1 г раствора).

Готовят непосредственно перед использованием.

Этиленоксида раствор P1. *1036403*.

1,0 мл охлажденного *исходного раствора этиленоксида P* (берут точный объем, используя взвешивание) доводят *макроголом 200 P1* до объема 50,0 мл и тщательно перемешивают. 2,5 г полученного раствора доводят *макроголом 200 P1* до объема 25,0 мл. Содержание этиленоксида в ppm вычисляют исходя из объема, определенного взвешиванием, принимая плотность *макрогола 200 P1* равной 1,127.

Готовят непосредственно перед использованием.

Этиленоксида раствор P2. *1036404*.

1,00 г охлажденного *исходного раствора этиленоксида P* (что соответствует 2,5 мг этиленоксида) помещают в предварительно взвешенную колбу, содержащую 40,0 г охлажденного *макрогола 200 P1*, и перемешивают. Определяют точную массу и разводят до расчетной массы таким образом, чтобы получить раствор, содержащий 50 мкг этиленоксида в 1 г раствора. Взвешивают 10,00 г, помещают в колбу, содержащую около 30 мл *воды P,* перемешивают и доводят *водой P* до объема 50,0 мл (10 мкг/мл этиленоксида).

Готовят непосредственно перед использованием.

Этиленоксида раствор P3. *1036405*.

10,0 мл *раствора этиленоксида P2* доводят *водой P* до объема 50,0 мл (2 мкг/мл этиленоксида).

Готовят непосредственно перед использованием.

Этиленоксида раствор P4. *1036407*.

1,0 мл *исходного раствора этиленоксида P1* доводят *водой P* до объема 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят *водой P* до объема 25,0 мл.

Этиленхлорид. $C_2H_4Cl_2$. (*М.м.* 99,0). *1036000*. [107-06-2]. 1,2-Дихлорэтан.

Прозрачная бесцветная жидкость. Растворим приблизительно в 120 частях воды и в 2 частях 96 % спирта.

d_{20}^{20}: около 1,25.

Температурные пределы перегонки (*2.2.11*). От 82 °C до 84 °C; должно перегоняться не менее 95 %.

***N*-Этилмалеимид.** $C_6H_7NO_2$. (*М.м.* 125,1). *1036700*. [128-53-0]. 1-Этил-1*H*-пиррол-2,5-дион.

Бесцветные кристаллы. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.

Температура плавления: от 41 °C до 45 °C.

Хранят при температуре от 2 °C до 8 °C.

Этилметилкетон. *1054100*. [78-93-3]. См. *Метилэтилкетон Р*.

Этилметансульфонат. $C_3H_8O_3S$. (*М.м.* 124,2). *1179300*. [62-50-0].

Прозрачная, бесцветная жидкость. Содержит не менее 99,0 % $C_3H_8O_3S$.

Плотность: около 1,206 г/см^3 (при 20 °C).

n_D^{20}: около 1,418.

Температура кипения: около 213 °C.

2-Этил-2-метилянтарная кислота. $C_7H_{12}O_4$. (*М.м.* 160,2). *1036800*. [631-31-2]. 2-Этил-2-метилбутандикарбоновая кислота.

Температура плавления: от 104 °C до 107 °C.

Этилпарагидроксибензоат. $C_9H_{10}O_3$. (*М.м.* 166,2). *1035700*. [120-47-8]. Этил-4-гидроксибензоат.

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % $C_9H_{10}O_3$.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Очень мало растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в метаноле.

Температура плавления (*2.2.14*): от 115 °C до 118 °C.

Этилформиат. $C_3H_6O_2$. (*М.м.* 74,1). *1035600*. [109-94-4]. Этилметаноат.

Прозрачная бесцветная воспламеняющаяся жидкость. Легкорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: около 0,919.

n_D^{20}: около 1,36.

Температура кипения: около 54 °C.

Этилцианоацетат. $C_5H_7NO_2$. (*М.м.* 113,1). *1035500*. [105-56-6].

Жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Малорастворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

Температура кипения: от 205 °C до 209 °C с разложением.

Этоксихризоидина гидрохлорид. $C_{14}H_{17}ClN_4O$. (*М.м.* 292,8). *1035200*. [2313-87-3]. 4-[(4-Этоксифенил)диазенил]фенилен-1,3-диамина гидрохлорид.

Красноватый порошок. Растворим в 96 % спирте.

Этоксихризоидина раствор. *1035201*.

Раствор 1 г/л *этоксихризоидина гидрохлорида Р* в *96 % спирте Р*.

Испытание на чувствительность. К смеси из 5 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и 0,05 мл раствора этоксихризоидина прибавляют 0,05 мл *0,0167 М раствора бромид-бромата*. Окраска раствора должна измениться от красной до светло-желтой в течение 2 мин.

Эуглобулины бычьи. *1037100*.

Используют свежую бычью кровь, собранную в раствор антикоагулянта (например, раствор натрия цитрата). Отбрасывают любую гемолизную кровь. Центрифугируют с ускорением от 1500 *g* до 1800 *g* при температуре от 15 °C до 20 °C для получения супернатанта плазмы с низким содержанием тромбоцитов.

К 1 л плазмы бычьей прибавляют 75 г *бария сульфата Р*, встряхивают в течение 30 мин, затем центрифугируют с ускорением от 1500 *g* до 1800 *g* при температуре от 15 °C до 20 °C и отделяют прозрачную надосадочную жидкость. Прибавляют 10 мл раствора 0,2 мг/мл *апротинина Р* и встряхивают до смешения. В контейнер с минимальной вместимостью 30 л в камере с температурой 4 °C помещают 25 л *воды дистиллированной*

P, охлажденной до температуры 4 °С, прибавляют около 500 г твердого углерода диоксида и тотчас при перемешивании прибавляют надосадочную жидкость, полученную из плазмы. Образуется белый осадок. Для осаждения выдерживают при температуре 4 °С от 10 ч до 15 ч. Прозрачную надосадочную жидкость отделяют с помощью сифона. Собирают осадок центрифугированием при температуре 4 °С. Суспендируют осадок механическим диспергированием в 500 мл *воды дистиллированной Р* при температуре 4 °С, встряхивают в течение 5 мин и отделяют осадок центрифугированием при температуре 4 °С. Осадок механически диспергируют в 60 мл раствора, содержащего 9 г/л *натрия хлорида Р* и 0,9 г/л *натрия цитрата Р*, доводят раствором 10 г/л *натрия гидроксида Р* до pH 7,2–7,4 и фильтруют через стеклянный фильтр. Полученный осадок измельчают в ступке, фильтр и ступку промывают 40 мл раствора, содержащего 9 г/л *натрия хлорида Р* и 0,9 г/л *натрия цитрата Р*, доводят тем же раствором до объема 100 мл и лиофилизируют. Обычно выход составляет от 6 г до 8 г эуглобулинов из 1 л плазмы бычьей.

Испытание на пригодность. Готовят раствор, используя *фосфатный буферный раствор pH 7,4 Р*, содержащий 30 г/л *альбумина бычьего Р*.

В пробирку диаметром 8 мм, помещенную в водяную баню при температуре 37 °С, вносят 0,2 мл раствора сравнения урокиназы, содержащего 100 МЕ/мл, и 0,1 мл раствора *тромбина человеческого Р*, содержащего 20 МЕ/мл. Быстро вводят 0,5 мл раствора, содержащего 10 мг эуглобулинов бычьих в миллилитре. За время менее 10 с должен образоваться плотный сгусток. Отмечают время, прошедшее между прибавлением раствора эуглобулинов бычьих и разрушением сгустка. Время лизиса не должно превышать 15 мин.

Хранят в защищенном от влаги месте при температуре 4 °С.

Срок годности 1 год.

Эуглобулины человеческие. *1037200*.

Для приготовления используют свежую человеческую кровь, собранную в раствор антикоагулянта (например, раствор натрия цитрата) или человеческую кровь для переливания, собранную в пластмассовые контейнеры для крови, с только что истекшим сроком хранения. Отбрасывают любую гемолизированную кровь. Центрифугируют с ускорением от 1500 *g* до 1800 *g* при температуре 15 °С для получения супернатанта плазмы с низким содержанием тромбоцитов.

Можно смешивать плазмы, полученные из крови одной группы.

К 1 л плазмы прибавляют 75 г *бария сульфата Р*, встряхивают в течение 30 мин, затем центрифугируют при температуре 15 °С с ускорением не менее 1500 *g* и отделяют прозрачную надосадочную жидкость. Прибавляют 10 мл раствора 0,2 мг/мл *апротинина Р* и встряхивают до смешения. В контейнер с минимальной вместимостью 30 л в камере с температурой 4 °С помещают 25 л *воды дистиллированной Р*, охлажденной до температуры 4 °С, прибавляют около 500 г твердого углерода диоксида и тотчас прибавляют при перемешивании надосадочную жидкость, полученную из плазмы; образуется белый осадок. Оставляют для осаждения при температуре 4 °С на 10–15 ч. Удаляют прозрачную надосадочную жидкость с помощью сифонирования. Собирают осадок центрифугированием при температуре 4 °С. Суспендируют осадок механическим диспергированием в 500 мл *воды дистиллированной Р* при температуре 4 °С, встряхивают в течение 5 минут и отделяют осадок центрифугированием при температуре 4 °С. Механически диспергируют осадок в 60 мл раствора, содержащего 9 г/л *натрия хлорида Р* и 0,9 г/л *натрия цитрата Р* и доводят раствором *натрия гидроксида Р* до pH 7,2–7,4. Фильтруют через стеклянный фильтр. Полученный осадок измельчают с помощью подходящего приспособления. Промывают фильтр и приспособление 40 мл раствора, содержащего 9 г/л *натрия хлорида Р* и 0,9 г/л *натрия цитрата Р*, и разводят до объема 100 мл этим же раствором. Лиофилизируют. Обычно выход составляет от 6 г до 8 г эуглобулинов из 1 л плазмы человеческой. *Испытание на пригодность*. Для этого испытания готовят раствор, используя *фосфатный буферный раствор pH 7,2 Р*, содержащий 30 г/л *альбумина бычьего Р*. В пробирку диаметром 8 мм, помещенную в водяную баню при температуре 37 °С, вносят 0,1 мл раствора сравнения стрептокиназы, содержащего 10 МЕ/мл стрептокиназной активности, и 0,1 мл раствора *тромбина человеческого Р*, содержащего 20 МЕ/мл. Быстро прибавляют 1 мл раствора, содержащего 10 мг/мл эуглобулинов человеческих. Должен образоваться плотный сгусток за время

менее 10 с. Отмечают время, прошедшее между прибавлением раствора эуглобулинов человеческих и разрушением сгустка. Время лизиса не должно превышать 15 мин. Хранят в воздухонепроницаемом контейнере при температуре 4 °C. Срок годности 1 год.

Эфир. $C_4H_{10}O$. (*М.м.* 74,1). *1035000*. [60-29-7].

Прозрачная бесцветная летучая очень подвижная, легковоспламеняющаяся жидкость. Гигроскопичен. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом.

d_{20}^{20}: от 0,713 до 0,715.

Температура кипения: от 34 °C до 35 °C.

Не перегоняют, если эфир не выдерживает испытания на пероксиды.

Пероксиды. 8 мл *раствора крахмала с калия йодидом Р* помещают в цилиндр с притертой стеклянной пробкой вместимостью 12 мл и диаметром около 15 мм. Объем цилиндра заполняют испытуемым эфиром, энергично встряхивают и выдерживают в защищенном от света месте в течение 30 мин. Не должно появляться окрашивание.

Название и концентрация любого добавленного стабилизатора должны быть указаны на этикетке.

Хранят в воздухонепроницаемом контейнере, защищенном от света месте при температуре не выше 15 °C.

Эфир, свободный от пероксидов. *1035100*.

См. статью *Эфир анестезирующий*.

Эхинакозид. $C_{35}H_{46}O_{20}$. (*М.м.* 786,5). *1159400*. [82854-37-3]. β-(3′,4′-Дигидроксифенил)-этил-*O*-α-L-рамнопиранозил(1→3)-*O*-β-D-[β-D-глюкопиранозил(1→6)]-(4-*O*-кафеоил)глюкопиранозид.

Бледно-желтый порошок, без запаха.

Янтарная кислота. $C_4H_6O_4$. (*М.м.* 118,1). *1085600*. [110-15-6]. Бутандиовая кислота.

Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Растворима в воде и 96 % спирте.

Температура плавления: от 184 °C до 187 °C.

01/2013:40102

4.1.2. ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ НА ПРЕДЕЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРИМЕСЕЙ

Алюминия эталонный раствор (200 ppm Al). *5000200*.

Навеску *алюминия-калия сульфата Р*, соответствующую 0,352 г $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$, растворяют в *воде Р,* прибавляют 10 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Алюминия эталонный раствор (100 ppm Al). *5000203*.

8,947 г *алюминия хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Алюминия эталонный раствор (10 ppm Al). *5000201*.

Навеску *алюминия нитрата Р*, соответствующую 1,39 г $Al(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Алюминия эталонный раствор (2 ppm Al). *5000202*.

Навеску *алюминия-калия сульфата Р*, соответствующую 0,352 г $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$, растворяют в 10 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Аммония эталонный раствор (100 ppm NH_4). *5000300*.

Навеску *аммония хлорида Р*, соответствующую 0,741 г NH_4Cl, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием 10 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объема 25 мл.

Аммония эталонный раствор (2,5 ppm NH_4). *5000301*.

Навеску *аммония хлорида Р*, соответствующую 0,741 г NH_4Cl, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Аммония эталонный раствор (1 ppm NH_4). *5000302*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор аммония (2,5 ppm NH_4) Р* разводят *водой Р* в 2,5 раза.

Ацетальдегида эталонный раствор (100 ppm C_2H_4O). *5000100*.

1,0 г *ацетальдегида Р* растворяют в *2-пропаноле Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. 5,0 мл полученного раствора доводят *2-пропанолом Р* до объема 500,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

Ацетальдегида эталонный раствор (100 ppm C_2H_4O) Р1. *5000101*.

1,0 г *ацетальдегида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. 5,0 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием

Бария эталонный раствор (50 ppm Ba). *5000600*.

Навеску *бария хлорида Р*, соответствующую 0,178 г $BaCl_2 \cdot 2H_2O$, растворяют в *воде дистиллированной Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 20 раз.

Ванадия эталонный раствор (1 г/л V). *5003300*.

Навеску *аммония ванадата Р*, соответствующую 0,230 г NH_4VO_3, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Водорода пероксида эталонный раствор (10 ppm H_2O_2). *5005200*.

10,0 мл *раствора водорода пероксида разведенного Р* разводят до 300,0 мл *водой Р*. 10,0 мл полученного раствора разводят до объема 1000,0 мл *водой Р*. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

Германия эталонный раствор (100 ppm Ge). *5004400*.

Навеску *аммония гексафторгерманата (IV) Р*, соответствующую 0,307 г $(NH_4)_2GeF_6$, растворяют в 0,01 % растворе *кислоты фтористоводородной Р*. Прозрачный раствор доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Глиоксаля эталонный раствор (20 ppm $C_2H_2O_2$). *5003700*.

В мерной колбе вместимостью 100 мл взвешивают количество *раствора глиоксаля Р*, соответствующее 0,200 г $C_2H_2O_2$, и доводят *этанолом Р* до объема 100,0 мл.

Непосредственно перед использованием раствор разводят *этанолом Р* в 100 раз.

Железа эталонный раствор (0,1 % Fe). *5001605*.

0,100 г Fe растворяют в минимально необходимом количестве смеси из равных объемов *кислоты хлористоводородной Р* и *воды Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Железа эталонный раствор (250 ppm Fe). *5001606*.

Навеску *железа (III) хлорида Р*, соответствующую 4,840 г $FeCl_3 \cdot 6H_2O$, растворяют в растворе 150 г/л *кислоты хлористоводородной Р* и доводят до объема 100,0 мл этой же кислотой.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 40 раз.

Железа эталонный раствор (20 ppm Fe). *5001600*.

Навеску *железа (III) аммония сульфата Р*, соответствующую 0,863 г $FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$, растворяют в 25 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Железа эталонный раствор (10 ppm Fe). *5001601*.

Навеску *железа (II) аммония сульфата Р*, соответствующую 7,022 г $Fe(NH_4)_2(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$, растворяют в 25 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Железа эталонный раствор (8 ppm Fe). *5001602*.

80 мг *железа Р* растворяют в 50 мл раствора *кислоты хлористоводородной Р* (220 г/л HCl) и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Железа эталонный раствор (2 ppm Fe). *5001603*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор железа (20 ppm Fe) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Железа эталонный раствор (1 ppm Fe). *5001604*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор железа (20 ppm Fe) Р* разводят *водой Р* в 20 раз.

Исходный эталонный раствор для атомной спектрометрии (1,000 г/л). *5004000*. Данный раствор готовят преимущественно в кислой среде из элемента или его соли с минимальным содержанием не менее 99,0 %. Концентрация раствора должна составлять более 0,995 г/л в течение установленного срока годности в невскрытом контейнере. На этикетке указывают исходный материал (химический элемент или его соль) и конечный растворитель (природа, кислотность и др.).

Йодида эталонный раствор (10 ppm I). *5003800*.

Навеску *калия йодида Р*, соответствующую 0,131 г KI, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Кадмия эталонный раствор (0,1 % Cd). *5000700*.

Навеску *кадмия Р*, соответствующую 0,100 г Cd, растворяют в минимально необходимом количестве смеси из равных объемов *кислоты хлористоводородной Р* и *воды Р* и доводят 1 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р* до объема 100,0 мл.

Кадмия эталонный раствор (10 ppm Cd). *5000701*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор кадмия (0,1 % Cd) Р* разводят 1 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р* в 100 раз.

Калия эталонный раствор (100 ppm K). *5002400*.

Навеску *калия сульфата Р*, соответствующую 0,446 г K_2SO_4, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 20 раз.

Калия эталонный раствор (20 ppm K). *5002401*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор калия (100 ppm K) Р* разводят *водой Р* в 5 раз.

Кальция эталонный раствор (400 ppm Ca). *5000800*.

Навеску *кальция карбоната Р*, соответствующую 1,000 г $CaCO_3$, растворяют в 23 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой дистиллированной Р* до объема 100,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 10 раз.

Кальция эталонный раствор (100 ppm Ca). *5000801*.

Навеску *кальция карбоната Р*, соответствующую 0,624 г $CaCO_3$, растворяют в 3 мл *кислоты уксусной Р* и доводят *водой дистиллированной Р* до объема 250,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 10 раз.

Кальция эталонный раствор (100 ppm Ca) Р1. *5000804*.

Навеску *кальция хлорида безводного Р*, соответствующую 2,769 г $CaCl_2$, растворяют в *кислоте хлористоводородной разведенной Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Кальция эталонный раствор спиртовой (100 ppm Ca). *5000802*.

Навеску *кальция карбоната Р*, соответствующую 2,50 г $CaCO_3$, растворяют в 12 мл *кислоты уксусной Р* и доводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *96 % спиртом Р* в 10 раз.

Кальция эталонный раствор (10 ppm Ca). *5000803*.

Навеску *кальция карбоната Р*, соответствующую 0,624 г $CaCO_3$, растворяют в 3 мл *кислоты уксусной Р* и доводят *водой дистиллированной Р* до объема 250,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 100 раз.

Кобальта эталонный раствор (100 ppm Co). *5004300*.

Навеску *кобальта нитрата Р*, соответствующую 0,494 г $Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$, растворяют в 500 мл *1 М раствора кислоты азотной* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Магния эталонный раствор (100 ppm Mg). *5001800*.

Навеску *магния сульфата Р*, соответствующую 1,010 г $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Магния эталонный раствор (10 ppm Mg). *5001801*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор магния (100 ppm Mg) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Магния эталонный раствор (10 ppm Mg) Р1. *5001802*.

Навеску 8,365 г *магния хлорида Р* растворяют в *кислоте хлористоводородной разведенной Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Марганца эталонный раствор (1000 ppm Mn). *5005800*.

Навеску *марганца сульфата Р*, соответствующую 3,08 г $MnSO_4 \cdot H_2O$, растворяют в 500 мл *1 М раствора кислоты азотной* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Марганца эталонный раствор (100 ppm Mn). *5005800*.

Навеску *марганца сульфата Р*, соответствующую 0,308 г $MnSO_4 \cdot H_2O$, растворяют в 500 мл *1 М раствора кислоты азотной* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Меди эталонный раствор (0,1 % Cu). *5001100*.

Навеску *меди (II) сульфата Р*, соответствующую 0,393 г $CuSO_4 \cdot 5H_2O$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Меди эталонный раствор (10 ppm Cu). *5001101*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор меди (0,1 % Cu) Р* разводят *водой Р* в 100 раз.

Меди эталонный раствор (0,1 ppm Cu). *5001102*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор меди (10 ppm Cu) Р* разводят *водой Р* в 100 раз.

Мышьяка эталонный раствор (10 ppm As). *5000500*.

Навеску *мышьяка (III) оксида Р*, соответствующую 0,330 г As_2O_3, растворяют в 5 мл раствора *натрия гидроксида разведенного Р* и доводят *водой Р* до объема 250,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Мышьяка эталонный раствор (1 ppm As). *5000501*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор мышьяка (10 ppm As) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Мышьяка эталонный раствор (0,1 ppm As). *5000502*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор мышьяка (1 ppm As) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Натрия эталонный раствор (200 ppm Na). *5002700*.

Навеску *натрия хлорида Р*, соответствующую 0,509 г NaCl, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Натрия эталонный раствор (50 ppm Na). *5002701.*

Эталонный раствор натрия (200 ppm Na) Р разводят *водой Р* в 4 раза.

Никеля эталонный раствор (10 ppm Ni). *5002000.*

Навеску *никеля сульфата Р*, соответствующую 4,78 г $NiSO_4 \cdot 7H_2O$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Никеля эталонный раствор (0,2 ppm Ni). *5002002.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор никеля (10 ppm Ni) Р* разводят *водой Р* в 50 раз.

Никеля эталонный раствор (0,1 ppm Ni). *5002001.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор никеля (10 ppm Ni) Р* разводят *водой Р* в 100 раз.

Нитрата эталонный раствор (100 ppm NO_3). *5002100.*

Навеску *калия нитрата Р*, соответствующую 0,815 г KNO_3, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 500,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Нитрата эталонный раствор (10 ppm NO_3). *5002101.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор нитрата (100 ppm NO_3) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Нитрата эталонный раствор (2 ppm NO_3). *5002102.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор нитрата (10 ppm NO_3) Р* разводят *водой Р* в 5 раз.

Олова эталонный раствор (5 ppm Sn). *5003100.*

Навеску *олова Р*, соответствующую 0,500 г Sn, растворяют в смеси из 5 мл *воды Р* и 25 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят 2,5 % (*об/об*) раствором *кислоты хлористоводородной Р* в 100 раз.

Олова эталонный раствор (0,1 ppm Sn). *5003101.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор олова (5 ppm Sn) Р* разводят *водой Р* в 50 раз.

Палладия эталонный раствор (500 ppm Pd). *5003600.*

50,0 мг *палладия Р* растворяют в 9 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Палладия эталонный раствор (20 ppm Pd). *5003602.*

0,333 мг *палладия хлорида Р* растворяют в 2 мл теплой *кислоты хлористоводородной Р* и доводят смесью из равных объемов *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и *воды Р* до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Палладия эталонный раствор (0,5 ppm Pd). *5003601.*

1 мл *эталонного раствора палладия (500 ppm Pd) Р* доводят смесью из 0,3 объема *кислоты азотной Р* и 99,7 объема *воды Р* до объема 1000 мл.

Платины эталонный раствор (30 ppm Pt). *5002300.*

80 мг *кислоты хлорплатиновой Р* растворяют в *1 М растворе кислоты хлористоводородной* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *1 М раствором кислоты хлористоводородной* в 10 раз.

Ртути эталонный раствор (1000 ppm Hg). *5001900.*

Навеску *ртути (II) хлорида Р*, соответствующую 1,354 г $HgCl_2$, растворяют в 50 мл *кислоты азотной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Свинца эталонный раствор (0,1 % Pb). *5001700.*

Навеску *свинца (II) нитрата Р*, соответствующую 0,400 г $Pb(NO_3)_2$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 250,0 мл этим же растворителем.

Свинца эталонный раствор (100 ppm Pb). *5001701.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор свинца (0,1 % Pb) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Свинца эталонный раствор (10 ppm Pb). *5001702*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор свинца (100 ppm Pb) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Свинца эталонный раствор (10 ppm Pb) Р1. *5001706*.

0,160 г *свинца (II) нитрата Р* растворяют в 100 мл *воды Р,* прибавляют 1 мл *кислоты азотной, свободной от свинца, Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Свинца эталонный раствор (2 ppm Pb). *5001703*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор свинца (10 ppm Pb) Р* разводят *водой Р* в 5 раз.

Свинца эталонный раствор (1 ppm Pb). *5001704*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор свинца (10 ppm Pb) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Свинца эталонный раствор (0,1 ppm Pb). *5001705*.

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор свинца (1 ppm Pb) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Селена эталонный раствор (100 ppm Se). *5002500*.

0,100 г *селена Р* растворяют в 2 мл *кислоты азотной Р* и полученный раствор выпаривают досуха. Полученный остаток растворяют в 2 мл *воды Р* и выпаривают досуха. Эту операцию повторяют три раза. Остаток растворяют в 50 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят до объема 1000,0 мл этой же кислотой.

Селена эталонный раствор (1 ppm Se). *5002501*.

Навеску *кислоты селенистой Р*, соответствующую 6,54 г H_2SeO_3, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 40 раз.

Серебра эталонный раствор (5 ppm Ag). *5002600*.

Навеску *серебра нитрата Р*, соответствующую 0,790 г $AgNO_3$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Стронция эталонный раствор (1,0 % Sr). *5003900*.

Навеску *стронция карбоната Р*, соответствующую 1,6849 г $SrCO_3$, покрывают *водой Р,* прибавляют *кислоту хлористоводородную Р* до полного растворения и прекращения выделения пузырьков газа, фильтруют и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Сульфата эталонный раствор (100 ppm SO_4). *5002802*.

Навеску *калия сульфата Р*, соответствующую 0,181 г K_2SO_4, растворяют в *воде дистиллированной Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 10 раз.

Сульфата эталонный раствор (10 ppm SO_4). *5002800*.

Навеску *калия сульфата Р*, соответствующую 0,181 г K_2SO_4, растворяют в *воде дистиллированной Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой дистиллированной Р* в 100 раз.

Сульфата эталонный раствор (10 ppm SO_4) Р1. *5002801*.

Навеску *калия сульфата Р*, соответствующую 0,181 г K_2SO_4, растворяют в *спирте (30 %, об/об) Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *спиртом (30 %, об/об) Р* в 100 раз.

Сульфита эталонный раствор (1,5 ppm SO_2). *5002900*.

Навеску *натрия метабисульфита Р*, соответствующую 0,152 г $Na_2S_2O_5$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. 5,0 мл полученного раствора

доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. К 3 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Сурьмы эталонный раствор (100 ppm Sb). *5000401.*

Навеску *антимонила калия тартрата Р*, соответствующую 0,274 г $C_4H_4KO_7Sb \cdot ½H_2O$, растворяют в 500 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и прозрачный раствор доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Сурьмы эталонный раствор (1 ppm Sb). *5000400.*

Навеску *антимонила калия тартрата Р*, соответствующую 0,274 г $C_4H_4KO_7Sb \cdot ½H_2O$, растворяют в 20 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и прозрачный раствор доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 200 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. К 100,0 мл полученного раствора прибавляют 300 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Разведенные растворы готовят непосредственно перед использованием.

Таллия эталонный раствор (10 ppm Tl). *5003000.*

Навеску *таллия сульфата Р*, соответствующую 0,1235 г Tl_2SO_4, растворяют в растворе 9 г/л *натрия хлорида Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. 10,0 мл полученного раствора доводят раствором 9 г/л *натрия хлорида Р* до объема 100,0 мл.

Титана эталонный раствор (100 ppm Ti). *5003200.*

100,0 мг *титана Р* растворяют, нагревая при необходимости, в 100 мл *кислоты хлористоводородной Р*, разведенной *водой Р* до объема 150 мл, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Ферроцианида эталонный раствор (100 ppm $Fe(CN)_6$). *5001200.*

Навеску *калия ферроцианида Р*, соответствующую 0,20 г $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Феррицианида эталонный раствор (50 ppm $Fe(CN)_6$). *5001300.*

Навеску *калия феррицианида Р*, соответствующую 0,78 г $K_3Fe(CN)_6$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Формальдегида эталонный раствор (5 ppm CH_2O). *5001500.*

Навеску *раствора формальдегида Р*, соответствующую 1,0 г CH_2O, разводят *водой Р* до объема 1 л.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 200 раз.

Фосфата эталонный раствор (200 ppm PO_4). *5004200.*

Навеску *калия дигидрофосфата Р*, соответствующую 0,286 г KH_2PO_4, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Фосфата эталонный раствор (5 ppm PO_4). *5002200.*

Навеску *калия дигидрофосфата Р*, соответствующую 0,716 г KH_2PO_4, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Фторида эталонный раствор (10 ppm F). *5001400.*

Навеску *натрия фторида Р*, соответствующую 0,442 г NaF, предварительно высушенного при температуре 300 °С в течение 12 ч, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем (1 мл = 0,2 мг F).

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 20 раз.

Фторида эталонный раствор (1 ppm F). *5001401.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор фторида (10 ppm F) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Хлорида эталонный раствор (8 ppm Cl). *5000900.*

Навеску *натрия хлорида Р*, соответствующую 1,32 г NaCl, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Хлорида эталонный раствор (5 ppm Cl). *5000901.*

Навеску *натрия хлорида Р*, соответствующую 0,824 г NaCl, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 100 раз.

Хрома эталонный раствор (0,1 % Cr). *5001002.*

Навеску *калия дихромата Р*, соответствующую 2,83 г $K_2Cr_2O_7$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Хрома эталонный раствор (100 ppm Cr). *5001000.*

Навеску *калия дихромата Р*, соответствующую 0,283 г $K_2Cr_2O_7$, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Хрома эталонный раствор (0,1 ppm Cr). *5001001.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор хрома (100 ppm Cr) Р* разводят *водой Р* в 1000 раз.

Цинка эталонный раствор (5 мг/мл Zn). *5003400.*

3,15 г *цинка оксида Р* растворяют в 15 мл *кислоты хлористоводородной Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Цинка эталонный раствор (100 ppm Zn). *5003401.*

Навеску *цинка сульфата Р*, соответствующую 0,440 г $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$, и 1 мл *уксусной кислоты Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием полученный раствор разводят *водой Р* в 10 раз.

Цинка эталонный раствор (10 ppm Zn). *5003402.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор цинка (100 ppm Zn) Р* разводят *водой Р* в 10 раз.

Цинка эталонный раствор (5 ppm Zn). *5003403.*

Непосредственно перед использованием *эталонный раствор цинка (100 ppm Zn) Р* разводят *водой Р* в 20 раз.

Циркония эталонный раствор (1 г/л Zr). *5003500.*

Навеску *цирконила нитрата Р*, соответствующую 0,293 г $ZrO(NO)_2 \cdot 2H_2O$, растворяют в смеси из 2 объемов *кислоты хлористоводородной Р* и 8 объемов *воды Р* и доводят до объема 100,0 мл этой же смесью растворителей.

01/2013:40103

4.1.3. БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ

Забуференный ацетоновый раствор. *4000100.*

8,15 г *натрия ацетата Р* и 42 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 68 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*, 150 мл *ацетона Р* и доводят *водой Р* до объема 500 мл.

Буферный раствор pH 2,0. *4000200.*

6,57 г *калия хлорида Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 119,0 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 2,0. *4007900.*

8,95 г *динатрия гидрофосфата Р* и 3,40 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. При необходимости доводят pH (*2.2.3*) *кислотой фосфорной Р*.

Сульфатный буферный раствор pH 2,0. *4008900.*

132,1 г *аммония сульфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 500,0 мл этим же растворителем (раствор I).

Осторожно при постоянном охлаждении и перемешивании 14 мл *кислоты серной Р* прибавляют к приблизительно 400 мл *воды Р,* охлаждают и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл (раствор II).

Смешивают равные объемы растворов I и II. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Буферный раствор pH 2,2. *4010500*.

Смешивают 6,7 мл *кислоты фосфорной Р* с 48,0 мл *воды Р* и 2,0 мл *раствора натрия гидроксида Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 2,5. *4000300*.

100 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 800 мл *воды Р,* доводят *кислотой хлористоводородной Р* до pH 2,5 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 2,5 Р1. *4000400*.

К 4,9 г *кислоты фосфорной разведенной Р* прибавляют 250 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *раствором натрия гидроксида разведенным Р* и разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 2,8. *4010600*.

7,8 г *натрия дигидрофосфата Р* растворяют в 900 мл *воды Р,* доводят *кислотой фосфорной Р* до pH 2,8 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 3,0. *4008000*.

21,0 г *кислоты лимонной Р* растворяют в 200 мл *1 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 1000 мл.

40,3 мл полученного раствора доводят 0*,1 М раствором кислоты хлористоводородной* до объема 100,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 3,0. *4000500*.

0,7 мл *кислоты фосфорной Р* смешивают со 100 мл *воды Р* и доводят до объема 900 мл этим же растворителем. Доводят *раствором натрия гидроксида концентрированным Р* до pH 3,0 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 3,0 Р1. *4010000*.

3,40 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 900 мл *воды Р.* Доводят *кислотой фосфорной Р* до pH 3,0 (*2.2.3*) и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 3,2. *4008100*.

К 900 мл раствора 4 г/л *натрия дигидрофосфата Р* прибавляют 100 мл раствора 2,5 г/л *кислоты фосфорной Р*. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Фосфатный буферный раствор pH 3,2 Р1. *4008500*.

Раствор 35,8 г/л *динатрия гидрофосфата Р* доводят *кислотой фосфорной разведенной Р* до pH 3,2 (*2.2.3*).

100,0 мл раствора доводят *водой Р* до объема 2000,0 мл.

Буферный раствор pH 3,5. *4000600*.

25,0 г *аммония ацетата Р* растворяют в 25 мл *воды Р* и прибавляют 38,0 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и, при необходимости, доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной разведенной Р* или *раствором аммиака разведенным Р*. Разводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 3,5. *4000700*.

68,0 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Доводят pH (*2.2.3*) *кислотой фосфорной Р*.

Буферный раствор pH 3,6. *4000800*.

К 250,0 мл *0,2 М раствора калия гидрофталата Р* прибавляют 11,94 мл *0,2 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 3,7. *4000900*.

К 15,0 мл *кислоты уксусной Р* прибавляют 60 мл *96 % спирта Р* и 20 мл *воды Р,* доводят *раствором аммиака Р* до pH 3,7 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Забуференный раствор меди сульфата pH 4,0. *4001000*.

0,25 г *меди (II) сульфата Р* и 4,5 г *аммония ацетата Р* растворяют в кислоте уксусной разведенной и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Ацетатный буферный раствор pH 4,4. *4001100*.

136 г *натрия ацетата Р* и 77 г *аммония ацетата Р* растворяют в *воде Р,* доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем, прибавляют 250,0 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и перемешивают.

Фталатный буферный раствор pH 4,4. *4001200*.

2,042 г *калия гидрофталата Р* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 7,5 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 200,0 мл.

0,05 М фосфатный буферный раствор pH 4,5. *4009000*.

6,80 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют 1000,0 мл *воды Р.*

Значение pH (*2.2.3*) полученного раствора должно быть 4,5.

Ацетатный буферный раствор pH 4,5. *4010100*.

63 г *натрия ацетата безводного Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 90 мл *кислоты уксусной Р*, доводят до pH 4,5 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Ацетатный буферный раствор pH 4,6. *4001400*.

5,4 г *натрия ацетата Р* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 2,4 г *кислоты уксусной ледяной Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Сукцинатный буферный раствор pH 4,6. *400150*

11,8 г *кислоты янтарной Р* растворяют в смеси из 600 мл *воды Р* и 82 мл *1 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Ацетатный буферный раствор pH 4,7. *4001600*.

136,1 г *натрия ацетата Р* растворяют в 500 мл *воды Р.* 250 мл полученного раствора смешивают с 250 мл *кислоты уксусной разведенной Р*. Встряхивают дважды со свежеприготовленным профильтрованным раствором 0,1 г/л *дитизона Р* в *хлороформе Р*. Встряхивают с *углерода тетрахлоридом Р* до обесцвечивания экстракта. Водный слой фильтруют для удаления следов углерода тетрахлорида.

Ацетатный буферный раствор pH 5,0. *4009100*.

К 120 мл раствора 6 г/л *кислоты уксусной ледяной Р* прибавляют 100 мл *0,1 М раствора калия гидроксида* и около 250 мл *воды Р* и перемешивают. Доводят до pH 5,0 раствором 6 г/л *кислоты уксусной Р* или *0,1 М раствором калия гидроксида* и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 5,0. *4011300*.

2,72 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 800 мл *воды Р,* доводят *1 М раствором калия гидроксида* и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Цитратный буферный раствор pH 5,0. *4010700*.

Приготавливают раствор, содержащий 20,1 г/л *кислоты лимонной Р* и 8,0 г/л *натрия гидроксида Р*. Доводят *кислотой хлористоводородной разведенной Р* до pH 5,0.

Буферный раствор pH 5,2. *4001700*.

1,02 г *калия гидрофталата Р* растворяют в 30,0 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Ацетатно-эдетатный буферный раствор pH 5,5. *4001900*.

250 г *аммония ацетата Р* и 15 г *натрия эдетата Р* растворяют в 400 мл *воды Р* и прибавляют 125 мл *кислоты уксусной ледяной Р*.

Буферный раствор pH 5,5. *4001800*.

54,4 г *натрия ацетата Р* растворяют в 50 мл *воды Р,* при необходимости нагревая до температуры 35 °С. После охлаждения медленно прибавляют 10 мл *кислоты уксусной безводной Р*, перемешивают и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 5,5. *4002000*.

Раствор I. 13,61 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Раствор II. 35,81 г *динатрия гидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Смешивают 96,4 мл раствора I и 3,6 мл раствора II.

Фосфатно-цитратный буферный раствор pH 5,5. *4008700*.

Смешивают 56,85 мл раствора 28,4 г/л *динатрия гидрофосфата безводного Р* и 43,15 мл раствора 21 г/л *кислоты лимонной Р*.

Фосфатный буферный раствор pH 5,8. *4002100*.

1,19 г *динатрия гидрофосфата дигидрата Р* и 8,25 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Ацетатный буферный раствор pH 6,0. *4002200*.

100 г *аммония ацетата Р* растворяют в 300 мл *воды Р,* прибавляют 4,1 мл *кислоты уксусной ледяной Р* и при необходимости доводят pH (*2.2.3*) *раствором аммиака Р* или *кислотой уксусной Р*. Разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Диэтиламмония фосфата буферный раствор pH 6,0. *4002300*.

68 мл *кислоты фосфорной Р* доводят *водой Р* до объема 500 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 450 мл *воды Р* и 6 мл *диэтиламина Р* и при необходимости доводят до pH 6±0,05 (*2.2.3*) *диэтиламином Р* или *кислотой фосфорной Р*. Разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 6,0. *4002400*.

Смешивают 63,2 мл раствора 71,5 г/л *динатрия гидрофосфата Р* и 36,8 мл раствора 21 г/л *кислоты лимонной Р.*

Фосфатный буферный раствор pH 6,0 P1. *4002500*.

6,8 г *натрия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. Доводят pH (*2.2.3*) *раствором натрия гидроксида концентрированным Р*.

Фосфатный буферный раствор pH 6,0 P2. *4002600*.

К 250,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* прибавляют 28,5 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 6,4. *4002800*.

2,5 г *динатрия гидрофосфата Р*, 2,5 г *натрия дигидрофосфата Р*, 8,2 г *натрия хлорида Р* растворяют в 950 мл *воды Р* и при необходимости доводят *1 М раствором натрия гидроксида* или *1 М раствором кислоты хлористоводородной* до pH 6,4 (*2.2.3*). Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,5 М фталатный буферный раствор pH 6,4. *4009200*.

100 г *калия гидрофталата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. При необходимости доводят pH (*2.2.3*) *раствором натрия гидроксида концентрированным Р*.

Буферный раствор pH 6,5. *4002900*.

60,5 г *динатрия гидрофосфата Р* и 46 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 100 мл *0,02 М раствора натрия эдетата*, 20 мг *ртути (II) хлорида Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Имидазольный буферный раствор pH 6,5. *4003000*.

6,81 г *имидазола Р*, 1,23 г *магния сульфата Р* и 0,73 г *кальция сульфата Р* растворяют в 752 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* и, при необходимости, доводят pH (*2.2.3*). Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Имидазольный буферный раствор pH 7,3. *4004500*.

3,4 г *имидазола Р* и 5,8 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 18,6 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой Р* до объема 100 мл. При необходимости доводят значение pH.

0,1 М фосфатный буферный раствор pH 6,5. *4010800*.

13,80 г *натрия дигидрофосфата моногидрата Р* растворяют в 900 мл дистиллированной *воды Р.* Доводят раствором 400 г/л *натрия гидроксида Р* до pH 6,5 (*2.2.3*) и разводят *дистиллированной водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 6,6. *4003100*.

К 250,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* прибавляют 89,0 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный забуференный физиологический раствор pH 6,8. *4003200*.

1,0 г *калия дигидрофосфата Р*, 2,0 г *дикалия гидрофосфата Р* и 8,5 г *натрия хлорида Р* растворяют в 900 мл *воды Р* и при необходимости доводят pH (*2.2.3*). Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 6,8. *4003300*.

Смешивают 77,3 мл раствора 71,5 г/л *динатрия гидрофосфата Р* и 22,7 мл раствора 21 г/л *кислоты лимонной Р.*

Фосфатный буферный раствор pH 6,8 P1. *4003400*.

К 51,0 мл раствора 27,2 г/л *калия дигидрофосфата Р* прибавляют 49,0 мл раствора 71,6 г/л *динатрия гидрофосфата Р*. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

1 М трис-гидрохлорида буферный раствор pH 6,8. *4009300.*

60,6 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* растворяют в 400 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной Р* и разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Буферный раствор pH 7,0. *4003500.*

К 1000 мл раствора, содержащего 18 г/л *динатрия гидрофосфата Р* и 23 г/л *натрия хлорида Р*, прибавляют для установления pH (*2.2.3*) достаточное количество (около 280 мл) раствора, содержащего 7,8 г/л *натрия дигидрофосфата Р* и 23 г/л *натрия хлорида Р*. Растворяют в полученном растворе необходимое количество *натрия азида Р* до получения раствора 0,2 г/л.

Малеатный буферный раствор pH 7,0. *4003600.*

10,0 г *натрия хлорида Р*, 6,06 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* и 4,90 г *малеинового ангидрида Р* растворяют в 900 мл *воды Р.* Доводят раствором 170 г/л *натрия гидроксида Р* до pH (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000,0мл.

Хранят при температуре от 2 °С до 8 °С.

Срок годности 3 сут.

Фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4003700.*

Смешивают 82,4 мл раствора 71,5 г/л *динатрия гидрофосфата Р* и 17,6 мл раствора 21 г/л *кислоты лимонной Р*.

0,025 М фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4009400.*

Смешивают 1 объем *0,063 М фосфатного буферного раствора pH 7,0 Р* и 1,5 объема *воды Р.*

0,03 М фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4010300.*

5,2 г *дикалия гидрофосфата Р* растворяют в 900 мл *воды для хроматографии Р*. Доводят *кислотой фосфорной Р* до pH 7,0±0,1 и разводят *водой для хроматографии Р* до объема 1000 мл.

0,063 М фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4009500.*

5,18 г *динатрия гидрофосфата безводного Р* и 3,65 г *натрия дигидрофосфата моногидрата Р* растворяют в 950 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой фосфорной Р* и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,067 М фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4003800.*

Раствор I. 0,908 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Раствор II. 2,38 г *динатрия гидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Смешивают 38,9 мл раствора I и 61,1 мл раствора II. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

0,1 М фосфатный буферный раствор pH 7,0. *4008200.*

1,361 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем. Доводят pH (*2.2.3*) раствором 35 г/л *динатрия гидрофосфата Р*.

Фосфатный буферный раствор pH 7,0 Р1. *4003900.*

Смешивают 250,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* и 148,2 мл раствора 8 г/л *натрия гидроксида Р* и при необходимости доводят pH (*2.2.3*). Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 7,0 Р2. *4004000.*

Смешивают 50,0 мл раствора 136 г/л *калия дигидрофосфата Р* и 29,5 мл *1 М раствора натрия гидроксида*, доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. Доводят до pH 7,0±0,1 (*2.2.3*).

Фосфатный буферный раствор pH 7,0 Р3. *4008600.*

5 г *калия дигидрофосфата Р* и 11 г *дикалия гидрофосфата Р* растворяют в 900 мл *воды Р.* Доводят *кислотой фосфорной разведенной Р* или *раствором натрия гидроксида разведенным Р* до pH 7,0 (*2.2.3*), разводят *водой Р* до объема 1000 мл и перемешивают.

Фосфатный буферный раствор pH 7,0 Р4. *4010200.*

28,4 г *динатрия гидрофосфата безводного Р* и 18,2 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 500 мл этим же растворителем.

Фосфатный буферный раствор pH 7,0 Р5. *4011400*.

28,4 г *динатрия гидрофосфата безводного Р* растворяют в 800 мл *воды Р,* доводят 30 % (*м/м*) раствором *фосфорной кислоты Р* и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

Буферный раствор pH 7,2. *4004100*.

К 250,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* прибавляют 175,0 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида*. Доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Фосфатный буферный раствор pH 7,2. *4004200*.

Смешивают 87,0 мл раствора 71,5 г/л *динатрия гидрофосфата Р* и 13,0 мл раствора 21 г/л *кислоты лимонной Р*.

Забуференный солевой раствор pH 7,2. *4004300*.

8,0 г *натрия хлорида Р*, 0,2 *калия хлорида Р*, 0,1 г *кальция хлорида безводного Р*, 0,1 г *магния хлорида Р*, 3,18 г *динатрия гидрофосфата Р* и 0,2 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатно-альбуминовый забуференный физиологический раствор pH 7,2. *4004400*.

10,75 г *динатрия гидрофосфата Р*, 7,6 г *натрия хлорида Р* и 10 г *альбумина бычьего Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Непосредственно перед использованием устанавливают pH (*2.2.3*) с помощью *раствора натрия гидроксида разведенного Р или кислоты фосфорной разведенной Р*.

Фосфатно-альбуминовый забуференный физиологический раствор pH 7,2 Р1. *4009600*. 10,75 г *динатрия гидрофосфата Р*, 7,6 г *натрия хлорида Р* и 1 г *альбумина бычьего Р* растворяют в *воде Р* и доводят тем же растворителем до объема 1000,0 мл.

Непосредственно перед использованием доводят pH (*2.2.3*) *раствором натрия гидроксида разведенным Р* или *кислотой фосфорной разведенной Р*.

Имидазольный буферный раствор pH 7,3. *4004500*.

3,4 г *имидазола Р* и 5,8 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р,* прибавляют 18,6 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Барбитал-буферный раствор pH 7,4. *4004700*.

Смешивают 50 мл раствора, содержащего 19,44 г/л *натрия ацетата Р* и 29,46 г/л *барбитал-натрия Р* в *воде Р,* и 50,5 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной*, прибавляют 20 мл раствора 85 г/л *натрия хлорида Р* и доводят *водой Р* до объема 250 мл.

Буферный раствор pH 7,4. *4004600*.

0,6 г *калия дигидрофосфата Р*, 6,4 г *динатрия гидрофосфата Р* и 5,85 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Фосфатный буферный раствор pH 7,4. *4004800*.

К 393,4 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* прибавляют 250,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р*.

Трис(гидроксиметил)аминометан-натрия хлорида буферный раствор pH 7,4. *4004900*.

6,08 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* и 8,77 г *натрия хлорида Р* растворяют в 500 мл *воды дистиллированной Р* и прибавляют 10,0 г *альбумина бычьего Р*. Доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной Р* и разводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл.

Фосфатный забуференный физиологический раствор pH 7,4. *4005000*.

2,38 г *динатрия гидрофосфата Р*, 0,19 г *калия дигидрофосфата Р* и 8,0 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Боратный буферный раствор pH 7,5. *4005200*.

2,5 г *натрия хлорида Р*, 2,85 г *динатрия тетрабората Р* и 10,5 г *кислоты борной Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Хранят при температуре от 2 °C до 8 °C.

Буферный (*HEPES*) раствор pH 7,5. *4009700*.

2,38 г *2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]-этансульфоновой кислоты Р* растворяют в около 90 мл *воды Р,* доводят *раствором натрия гидроксида Р* до pH 7,5 и разводят *водой Р* до объема 100 мл.

Трис(гидроксиметил)аминометан-буферный раствор pH 7,5. *4005500*.

7,27 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* и 5,27 г *натрия хлорида Р* растворяют в *воде Р* и, при необходимости, доводят pH (*2.2.3*). Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,05 М трис-гидрохлорида буферный раствор pH 7,5. *4005600*.

6,057 г *трис(гидроксиметил)аминометана* Р растворяют в *воде Р* и, при необходимости, доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной Р*. Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,2 М фосфатный буферный раствор pH 7,5. *4005400*.

27,22 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 930 мл *воды Р,* доводят раствором 300 г/л *калия гидроксида Р* до pH 7,5 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,33 М фосфатный буферный раствор pH 7,5. *4005300*.

Раствор I. 119,31 г *динатрия гидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Раствор II. 45,36 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Смешивают 85 мл раствора I и 15 мл раствора II. При необходимости доводят pH (*2.2.3*).

Натрия цитрата буферный раствор pH 7,8 (0,034 М раствор натрия цитрата и 0,101 М раствор натрия хлорида). *4009800*.

10,0 г *натрия цитрата Р* и 5,90 г *натрия хлорида Р* растворяют в 900 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной Р* и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

0,0015 М боратный буферный раствор pH 8,0. *4006000*.

0,572 г *динатрия тетрабората Р* и 2,94 г *кальция хлорида Р* растворяют в 800 мл *воды Р.* Доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором кислоты хлористоводородной* и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 8,0. *4005900*.

К 50,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* прибавляют 46,8 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 200,0 мл.

Буферный раствор pH 8,0 Р1. *4010400*.

20 г *дикалия гидрофосфата Р* растворяют в 900 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой фосфорной Р* и разводят *водой Р* до объема 1000 мл.

0,02 М фосфатный буферный раствор pH 8,0. *4006100*.

К 50,0 мл *0,2 М раствора калия дигидрофосфата Р* прибавляют 46,8 мл *0,2 М раствора натрия гидроксида* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

0,1 М фосфатный буферный раствор pH 8,0. *4008400*.

0,523 г *калия дигидрофосфата Р* и 16,73 г *дикалия гидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

1 М фосфатный буферный раствор pH 8,0. *4007800*.

136,1 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором натрия гидроксида*. Разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Трис(гидроксиметил)аминометан-буферный раствор pH 8,1. *4006200*.

0,294 г *кальция хлорида Р* растворяют в 40 мл *раствора трис(гидроксиметил)аминометана Р*, доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором кислоты хлористоводородной* и разводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

#Аминоуксусная буферная смесь с pH 8,3. 8,4 г *натрия гидрокарбоната Р*, 10 г *калия гидрокарбоната Р*, 7,7 г *глицина Р* и 4 мл *раствора аммиака концентрированного Р* растворяют в *воде Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Трис-глицин-буферный раствор pH 8,3. *4006300*.

6,0 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* и 28,8 г *глицина Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием к 1 объему полученного раствора прибавляют 10 объемов *воды Р.*

Барбитал-буферный раствор pH 8,4. *4006400*.

8,25 г *барбитал-натрия Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Трис-EDTA-BSA буферный раствор pH 8,4. *4006500*.

6,1 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р*, 2,8 г *натрия эдетата Р*, 10,2 г *натрия хлорида Р* и 10 г *альбумина бычьего Р* растворяют в *воде Р,* доводят *1 М раствором кислоты хлористоводородной* до pH 8,4 (*2.2.3*) и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Трис(гидроксиметил)аминометан-EDTA буферный раствор pH 8,4. *4006600*.

5,12 г *натрия хлорида Р*, 3,03 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* и 1,40 г *натрия эдетата Р* растворяют в 250 мл *воды дистиллированной Р*, доводят *кислотой хлористоводородной Р* до pH 8,4 (*2.2.3*) и разводят *водой дистиллированной Р* до объема 500,0 мл.

Трис-ацетатный буферный раствор pH 8,5. *4006700*.

0,294 г *кальция хлорида Р* и 12,11 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* растворяют в *воде Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой уксусной Р* и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Барбитал-буферный раствор pH 8,6 Р1. *4006900*.

1,38 г *барбитала Р*, 8,76 г *барбитал-натрия Р* и 0,38 г *кальция лактата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

1,5 М трис-гидрохлорида буферный раствор pH 8,8. *4009900*.

90,8 г *трис(гидроксиметил)аминометана Р* растворяют в 400 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *кислотой хлористоводородной Р* и разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Буферный раствор pH 9,0. *4007000*. *Раствор I.* 6,18 г *кислоты борной Р* растворяют в *0,1 М растворе калия хлорида Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Раствор II. 0,1 М раствор натрия гидроксида.

Смешивают 1000,0 мл раствора I и 420,0 мл раствора II.

Буферный (фосфатный) раствор pH 9,0. *4008300*.

1,74 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 80 мл *воды Р* и, при необходимости, доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором калия гидроксида*. Разводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Буферный раствор pH 9,0 Р1. *4007100*.

6,20 г *кислоты борной Р* растворяют в 500 мл *воды Р,* доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором натрия гидроксида* (около 41,5 мл) и разводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Аммиачный буферный раствор pH 9,5. *4007200*.

33,5 г *аммония хлорида Р* растворяют в 150 мл *воды Р,* прибавляют 42,0 мл *раствора аммиака концентрированного Р* и доводят *водой Р* до объема 250,0 мл.

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

Аммиачный буферный раствор pH 10,0. *4007300*.

5,4 г *аммония хлорида Р* растворяют в 20 мл *воды Р,* прибавляют 35,0 мл *раствора аммиака Р* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

Диэтаноламин-буферныйраствор pH 10,0. *4007500*.

96,4 г *диэтаноламина Р* растворяют в *воде Р,* доводят до объема 400 мл этим же растворителем, прибавляют 0,5 мл раствора 186 г/л *магния хлорида Р*, доводят pH (*2.2.3*) *1 М раствором кислоты хлористоводородной* и разводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

Аммония хлорида буферный раствор pH 10,4. *4011000*.

70 г *аммония хлорида Р* растворяют в 200 мл *воды Р,* прибавляют 330 мл *раствора аммиака концентрированного Р* и доводят *водой Р* до 1000,0 мл. При необходимости доводят раствором *аммиака Р* до pH 10,4.

Боратный буферный раствор pH 10,4. *4011100*.

24,64 г *кислоты борной Р* растворяют в 900 мл *дистиллированной воды Р.* Доводят раствором 400 г/л *натрия гидроксида Р* до pH 10,4 (*2.2.3*). Доводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл.

Буферный раствор pH 10,9. *4007600*.

6,75 г *аммония хлорида Р* растворяют в *растворе аммиака Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Буфер для регулирования ионной силы. *4007700*.

58,5 г *натрия хлорида Р*, 57,0 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, 61,5 г *натрия ацетата Р* и 5,0 г *циклогексилендинитрилтетрауксусной кислоты Р* растворяют в *воде Р* и доводят

до объема 500,0 мл этим же растворителем. Доводят раствором 335 г/л *натрия гидроксида Р* до pH 5,0–5,5 и разводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл.

Буфер для регулирования ионной силы Р1. *4008800*.

Раствор (a). 210 г *кислоты лимонной Р* растворяют в 400 мл *воды дистиллированной Р*, доводят *раствором аммиака концентрированным Р* до pH 7,0 (*2.2.3*) и разводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл.

Раствор (b). 132 г *аммония фосфата Р* растворяют в *воде дистиллированной Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. *Раствор (c)*. К суспензии 292 г *(этилендинитрил)тетрауксусной кислоты Р* приблизительно в 500 мл *воды дистиллированной Р* прибавляют около 200 мл *раствора аммиака концентрированного Р*. Доводят *раствором аммиака концентрированным Р* до pH 6–7 (*2.2.3*) и разводят *водой дистиллированной Р* до объема 1000,0 мл. Смешивают равные объемы растворов (a), (b) и (c) и доводят *раствором аммиака концентрированным Р* до pH 7,5.

4.2. РЕАКТИВЫ, ТИТРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ОБЪЕМНОГО АНАЛИЗА

01/2013:40201

4.2.1. ИСХОДНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ТИТРОВАННЫХ РАСТВОРОВ

Исходные стандартные вещества для установки титра титрованных растворов обозначают буквами РО и готовят следующим образом.

Бензойная кислота. $C_7H_6O_2$. (*М.м.* 122,1). *2000200*. [65-85-0].

Кислоту бензойную Р сублимируют.

Калия бромат. $KBrO_3$. (*М.м.* 167,0). *2000300*. [7758-01-2].

Калия бромат Р перекристаллизовывают из кипящей *воды Р.* Кристаллы собирают и сушат до постоянной массы при температуре 180 °C.

Калия гидрофталат. $C_8H_5KO_4$. (*М.м.* 204,2). *2000400*. [877-24-7].

Калия гидрофталат Р перекристаллизовывают из кипящей *воды Р.* Кристаллы собирают при температуре выше 35 °C и сушат при температуре 110 °C до постоянной массы.

#Калия дихромат. $K_2Cr_2O_7$. (*М.м.* 294,2). *1069500*. [7778-50-9].

Калия дихромат Р перекристаллизовывают из горячей *воды Р.* Кристаллы собирают и сушат до постоянной массы при температуре от 130 °C до 150 °C.

Мышьяка (III) оксид. As_2O_3. (*М.м.* 197,8). *2000100*. [1327-53-3].

Мышьяка (III) оксид Р сублимируют. Хранят над *силикагелем безводным Р*.

Натрия карбонат. Na_2CO_3. (*М.м.* 106,0). *2000500*. [497-19-8].

Насыщенный раствор *натрия карбоната Р* фильтруют при комнатной температуре. Через фильтрат медленно пропускают поток *углерода диоксида Р* при постоянном охлаждении и перемешивании. Через 2 ч осадок собирают на стеклянном фильтре (*2.1.2*), промывают фильтр ледяной *водой Р,* насыщенной углерода диоксидом. Сушат при температуре от 100 °C до 105 °C и прокаливают до постоянной массы при температуре от 270 °C до 300 °C, периодически перемешивая.

Натрия хлорид. NaCl. (*М.м.* 58,44). *2000600*. [7647-14-5].

К 1 объему насыщенного раствора *натрия хлорида Р* прибавляют 2 объема *кислоты хлористоводородной Р*. Полученные кристаллы собирают и промывают *кислотой хлористоводородной Р1*, которую удаляют нагреванием на водяной бане. Прокаливают до постоянной массы при температуре 300 °C.

Сульфаниловая кислота. $C_6H_7NO_3S$. (*М.м.* 173,2). *2000700*. [121-57-31].

Кислоту сульфаниловую Р перекристаллизовывают из кипящей *воды Р,* фильтруют и сушат при температуре от 100 °C до 105 °C до постоянной массы.

Цинк. Zn. (*А.м.* 65,4). *2000800*. [7440-66-6].

Используют цинк с содержанием не менее 99,9 % Zn.

01/2013:40202

4.2.2. ТИТРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ

Титрованные растворы должны готовиться в соответствии с обычными требованиями химического анализа. Проверяют точность используемого оборудования для того, чтобы удостовериться в его пригодности для предполагаемого применения.

Концентрацию титрованных растворов выражают их молярностью. Молярность выражает количество вещества, растворенного в 1 л раствора, в виде количества молей. Раствор, содержащий *x* молей вещества в одном литре, обозначают *x* М раствором.

Концентрация титрованных растворов не должна отличаться от указанной более чем на 10 %. Молярность титрованных растворов определяют с точностью 0,2 %.

Титрованные растворы стандартизуют описанными ниже методами. Если титрованный раствор используют в количественном анализе, в котором конечную точку определяют электрохимическим методом (например, амперометрии или потенциометрии), раствор стандартизуют тем же методом. Состав среды, в которой стандартизуют титрованный раствор, должен быть таким же, как и тот, в котором он будет использован.

Растворы более разведенные, чем описанные ниже, получают разведением последних *водой, свободной от углерода диоксида, Р*. Поправочные коэффициенты полученных растворов такие же, как у исходных растворов.

#Коэффициент поправки рекомендуется устанавливать при температуре 20 °С, при этой же температуре применяют титрованные растворы.

Если устанавливают коэффициент поправки и применяют раствор при других температурах, то вводят температурную поправку в соответствии с таблицами #4.2.2.-1 и #4.2.2.-2. Коэффициент поправки проверяют не реже одного раза в два месяца, если раствор устойчив, соблюдены условия хранения (хранят в помещениях при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей) и нет других указаний.

Таблица #4.2.2.-1

Приведение объемов растворов при данной температуре к объемам при 20 °С (для 1000 мл)

Температура (°С)	Вода, растворы концентрации 0,01 М и растворы HCl	Растворы концентрации				
		0,1 М (кроме HCl)	0,5 М HCl	1 М HCl	0,5 М NaOH	1 М NaOH
1	2	3	4	5	6	7
5	+1,5	+1,7	+1,0	+2,3	+2,35	+3,6
6	+1,5	+1,65	+1,85	+2,2	+2,25	+3,4
7	+1,4	+1,6	+1,8	+2,15	+2,2	+3,2
8	+1,4	+1,55	+1,75	+2,1	+2,15	+3,0
9	+1,4	+1,5	+1,7	+2,0	+2,05	+2,7
10	+1,3	+1,45	+1,6	+1,9	+1,95	+2,5
11	+1,2	+1,35	+1,5	+1,8	+1,8	+2,3
12	+1,1	+1,3	+1,4	+1,6	+1,7	+2,0
13	+1,0	+1,1	+1,2	+1,4	+1,5	+1,8
14	+0,9	+1,0	+1,1	+1,2	+1,3	+1,6
15	+0,8	+0,9	+0,9	+1,0	+1,1	+1,3
16	+0,6	+0,7	+0,8	+0,8	+0,9	+1,1
17	+0,5	+0,6	+0,6	+0,6	+0,7	+0,8
18	+0,3	+0,4	+0,4	+0,4	+0,5	+0,6
19	+0,2	+0,2	+0,2	+0,2	+0,2	+0,3
20	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
21	–0,2	–0,2	–0,2	–0,2	–0,2	–0,3
22	–0,4	–0,4	–0,4	–0,5	–0,5	–0,5
23	–0,6	–0,6	–0,7	–0,7	–0,8	–0,9
24	–0,8	–0,9	–0,9	–1,0	–1,0	–1,2
25	–1,0	–1,1	–1,1	–1,2	–1,3	–1,5
26	–1,3	–1,4	–1,4	–1,4	–1,5	–1,8
27	–1,5	–1,7	–1,7	–1,7	–1,8	–2,1
28	–1,8	–2,0	–2,0	–2,0	–2,1	–2,4

29	–2,1	–2,3	–2,3	–2,3	–2,4	–2,8
30	–2,3	–2,5	–2,5	–2,6	–2,8	–3,2

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Числа в графах 2–7 выражают объемы в миллилитрах, которые следует прибавить (+) к 1000 мл соответствующей жидкости при *t* °С или вычесть (–) от 1000 мл, чтобы получить объем титрованного раствора при 20 °С.

2. Примеры.

2.1. В колбу вместимостью 1000 мл, калиброванную при 20 °С, необходимо налить при 15 °С *0,1 М раствор серебра нитрата*. По таблице #4.2.2.-1 находят, что при 20 °С этот раствор займет объем больший на 0,9 мл.

2.2. Из бюретки, калиброванной при 20 °С, при 25 °С израсходовано на титрование 34,75 мл *1 М раствора натрия гидроксида*. При 20 °С расход титрованного раствора (в мл) составит:

$$34,75 - \frac{34,75 \cdot 1,5}{1000} = 34,75 - 0,05 = 34,70 \text{ мл}$$

Таблица #4.2.2.-2

Поправки объемов разбавленных растворов при разных температурах

Температура (°С)	Объем, мл					
	10	20	25	30	40	50
10	+0,01	+0,03	+0,03	+0,04	+0,05	+0,06
12	+0,01	+0,02	+0,03	+0,03	+0,04	+0,06
14	+0,01	+0,02	+0,02	+0,03	+0,04	+0,05
16	+0,01	+0,01	+0,02	+0,02	+0,03	+0,03
18	0,00	+0,01	+0,01	+0,01	+0,01	+0,02
20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
22	0,00	–0,01	–0,01	–0,01	–0,02	–0,02
24	–0,01	–0,02	–0,02	–0,02	–0,03	–0,04
26	–0,01	–0,03	–0,03	–0,04	–0,05	–0,06
28	–0,02	–0,03	–0,04	–0,05	–0,07	–0,09
30	–0,02	–0,03	–0,05	–0,07	–0,09	–0,12

ПРИМЕЧАНИЕ:

Таблицей #4.2.2.-2 пользуются при работе с растворами 0,1 М концентрации или более разбавленными.

На контейнере с титрованным раствором указывают: наименование, заданную концентрацию, дату приготовления, коэффициент поправки, применяемый индикатор, дату и температуру установления коэффициента поправки. Допускается вместо заданной концентрации и коэффициента поправки указывать значение точной концентрации с четырьмя значащими цифрами после запятой. При электрохимическом титровании вместо индикатора приводят указание о применении метода (амперометрического, потенциометрического). Титрованные растворы, в которых при хранении появились хлопья или осадок, не должны применяться.[#]

1 М раствор азотной кислоты. *3003600.*

96,6 г *кислоты азотной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. 1,000 г *натрия карбоната РО* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 0,1 мл *раствора метилового оранжевого Р* и титруют приготовленным раствором кислоты азотной до появления красновато-желтого окрашивания; кипятят в течение 1 мин. Раствор снова приобретает желтое окрашивание. Охлаждают и продолжают титрование до появления красновато-желтого окрашивания.

1 мл *1 М раствора кислоты азотной* соответствует 53,00 мг Na_2CO_3.

0,1 М раствор аммония тиоцианата. *3000500.*

7,612 г *аммония тиоцианата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* прибавляют 25 мл *воды Р,* 2 мл *кислоты азотной разведенной Р*, 2 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2* и титруют приготовленным раствором аммония тиоцианата до появления красновато-желтого окрашивания.

0,1 М раствор аммония церия нитрата. *3000100.*

Раствор, содержащий 56 мл *кислоты серной Р* и 54,82 г *аммония церия (IV) нитрата Р*, встряхивают в течение 2 мин, прибавляют последовательно пять порций, по 100 мл каждая, *воды Р,* перемешивая после каждого прибавления. Прозрачный раствор доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл. Титр полученного раствора устанавливают через 10 сут.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора аммония церия (IV) нитрата прибавляют 2,0 г *калия йодида Р* и 150 мл *воды Р.* Немедленно титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

0,01 М раствор аммония церия нитрата. *3000200.*

К 100,0 мл *0,1 М раствора аммония церия нитрата* прибавляют при охлаждении 30 мл *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,1 М раствор аммония церия сульфата. *3000300.*

65,0 г *аммония церия (IV) сульфата Р* растворяют в смеси из 500 мл *воды Р* и 30 мл *кислоты серной Р*, охлаждают и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора аммония церия (IV) сульфата прибавляют 2,0 г *калия йодида Р* и 150 мл *воды Р.* Немедленно титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

0,01 М раствор аммония церия сульфата. *3000400.*

К 100,0 мл 0,1 М раствора аммония церия сульфата прибавляют при охлаждении 30 мл *кислоты серной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

0,05 М раствор бария перхлората. *3000700.*

15,8 г *бария гидроксида Р* растворяют в смеси из 75 мл *воды Р* и 7,5 мл *кислоты хлорной Р*, доводят *кислотой хлорной Р* до pH 3 и при необходимости фильтруют. Прибавляют 150 мл *96 % спирта Р*, разводят *водой Р* до объема 250 мл и доводят *буферным раствором pH 3,7 Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 5,0 мл *0,05 М раствора кислоты серной* прибавляют 5 мл *воды Р,* 50 мл *буферного раствора pH 3,7 Р*, 0,5 мл *раствора ализарина S Р* и титруют приготовленным раствором бария перхлората до появления оранжево-красного окрашивания.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

0,025 М раствор бария перхлората. *3009600.*

500,0 мл *0,05 М раствора бария перхлората* доводят *буферным раствором pH 3,7 Р* до объема 1000,0 мл.

0,1 М раствор бария хлорида. *3000600.*

24,4 г *бария хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 10,0 мл приготовленного раствора бария хлорида прибавляют 60 мл *воды Р,* 3 мл *раствора аммиака концентрированного Р*, 0,5–1 мг *фталеинового пурпурового Р* и титруют *0,1 М раствором натрия эдетата*. Когда окраска раствора начнет ослабевать, прибавляют 50 мл *96 % спирта Р* и продолжают титрование до исчезновения сине-фиолетового окрашивания.

0,004 М раствор бензэтония хлорида. *3000900.*

1,792 г *бензэтония хлорида Р*, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре от 100 °С до 105 °С, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. Рассчитывают молярность раствора исходя из содержания $C_{27}H_{42}ClNO_2$ в высушенном бензэтония хлориде, определенного следующим образом.

0,350 г высушенного вещества растворяют в 30 мл *кислоты уксусной безводной Р*, прибавляют 6 мл *раствора ртути (II) ацетата Р* и титруют *0,1 М раствором кислоты хлорной*, используя в качестве индикатора 0,05 мл *раствора кристаллического фиолетового Р*. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,5 М раствора кислоты хлорной* соответствует 44,81 мг $C_{27}H_{42}ClNO_2$.

0,0167 М раствор бромид-бромата. *3001000*.

2,7835 г *калия бромата РО* и 13 г *калия бромида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

0,1 М раствор железа аммония сульфата. *3001300*.

50,0 г *железа (III) аммония сульфата Р* растворяют в смеси из 6 мл *кислоты серной Р* и 300 мл *воды Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора железа аммония сульфата прибавляют *кислоты хлористоводородной Р*, 2 г *калия йодида Р* и через 10 мин титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*. 1 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 48,22 мг $FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$.

0,1 М раствор железа сульфата. *3001400*.

27,80 г *железа (II) сульфата Р* растворяют в 500 мл *кислоты серной разведенной Р* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора железа сульфата прибавляют 3 мл *кислоты фосфорной Р* и немедленно титруют *0,02 М раствором калия перманганата*.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

0,5 М раствор йода. *3009400*.

127 г *йода Р* и 200 г *калия йодида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 2,0 мл приготовленного раствора йода прибавляют 1 мл *кислоты уксусной разведенной Р* и 50 мл *воды Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора *раствор крахмала Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

0,05 М раствор йода. *3002700*.

12,7 г *йода Р* и 20 г *калия йодида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора йода прибавляют 1 мл *кислоты уксусной разведенной Р* и 30 мл *воды Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора *раствор крахмала Р*.

Хранят в защищенном от света месте.

0,01 М раствор йода. *3002900*.

0,3 г *калия йодида Р* растворяют в 20,0 мл *0,05 М раствора йода* и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл.

0,033 М раствор калия бромата. *3004200*.

5,5670 г *калия бромата РО* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

0,02 М раствор калия бромата. *3004300*.

3,340 г *калия бромата РО* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

0,0167 М раствор калия бромата. *3004400*.

Готовят разведением *0,033 М раствора калия бромата*.

0,083 М раствор калия бромата. *3004500*.

Готовят разведением *0,033 М раствора калия бромата*.

1 М раствор калия гидроксида. *3009100*.

60 г *калия гидроксида Р* растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора калия гидроксида титруют *1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*.

0,1 М раствор калия гидроксида. *3004800*.

6 г *калия гидроксида Р* растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора калия гидроксида титруют *0,1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*.

0,5 М раствор калия гидроксида в спирте (60 %, *об/об*). *3004900.*

3 г *калия гидроксида Р* растворяют в *спирте (60 %, об/об), свободном от альдегидов, Р* и доводят до объема 100,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора калия гидроксида в спирте (60 %, *об/об*) титруют *0,5 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл раствора *фенолфталеина Р*.

0,5 М раствор калия гидроксида спиртовой. *3005000.*

3 г *калия гидроксида Р* растворяют в 5 мл *воды Р* и доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 100,0 мл.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора калия гидроксида спиртового титруют *0,5 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя в качестве индикатора 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р*.

0,1 М раствор калия гидроксида спиртовой. *3005100.*

20,0 мл *0,5 М раствора калия гидроксид*а спиртового доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 100,0 мл.

0,01 М раствор калия гидроксида спиртовой. *3009000.*

2,0 мл *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового* доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 100,0 мл.

0,1 М раствор калия гидрофталата. *3004700.*

Около 800 мл *кислоты уксусной безводной Р* помещают в коническую колбу, прибавляют 20,42 *г калия гидрофталата РО* и нагревают на водяной бане до растворения, защищая от действия влаги. Охлаждают до температуры 20 °С и доводят *кислотой уксусной безводной Р* до объема 1000,0 мл.

0,0167 М раствор калия дихромата. *3004600.*

4,90 г *калия дихромата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора калия дихромата прибавляют 1 г *калия йодида Р*, 7 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, 250 мл *воды Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до изменения окраски от синей до светло-зеленой, используя в качестве индикатора 3 мл *раствора крахмала Р*.

#0,0167 М раствора калия йодата.

3,567 г *калия йодата Р*, предварительно высушенного при температуре 110 °С до постоянной массы и тонко растертого, растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора *калия йодата* прибавляют 100 мл *воды Р,* 25 мл *кислоты серной разведенной Р*, 2 г *калия йодида Р*, выдерживают в защищенном от света месте в течение 10 мин и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала, свободного от йодидов, Р.*

0,05 М раствор калия йодата. *3005200.*

10,70 г *калия йодата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 25,0 мл приготовленного раствора калия йодата доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. К 20,0 мл полученного раствора прибавляют 2 г *калия йодида Р,* 10 мл *кислоты серной разведенной Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*, прибавляемый в конце титрования.

0,001 М раствор калия йодида. *3009200.*

10,0 мл *раствора калия йодида Р* (166 г/л) доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. 5 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

0,02 М раствор калия перманганата. *3005300.*

3,2 г *калия перманганата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем. Полученный раствор нагревают на водяной бане в течение 1 ч, охлаждают и фильтруют через стеклянный фильтр (*2.1.2*).

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора калия перманганата прибавляют 2 г *калия йодида Р*, 10 мл *кислоты серной разведенной Р* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*, прибавляемый в конце титрования.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

Хранят в защищенном от света месте.

0,1 М раствор лития метилата. *3003300*.

0,694 г *лития Р* растворяют в 150 мл *метанола безводного Р* и доводят *толуолом Р* объема до 1000,0 мл.

Установка титра. К 10 мл *диметилформамида Р* прибавляют 0,05 мл раствора 3 г/л *тимолового синего Р* в *метаноле Р* и титруют приготовленным раствором лития метилата до появления синего окрашивания. Немедленно прибавляют 0,200 г *кислоты бензойной РО*, перемешивают до растворения и титруют приготовленным раствором лития метилата до повторного появления синего окрашивания. Во время титрования раствор защищают от атмосферного углерода диоксида. Титр раствора лития метилата устанавливают по объему титранта, израсходованного в повторном титровании.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

1 мл *0,1 М раствора лития метилата* соответствует 12,21 мг $C_7H_6O_2$.

0,1 М раствор магния хлорида. *3003400*.

20,33 г *магния хлорида Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. Проводят комплексометрическое определение магния (*2.5.11*).

0,02 М раствор меди сульфата. *3001200*.

5,0 г *меди (II) сульфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора меди сульфата прибавляют 2 г *натрия ацетата Р*, 0,1 мл *раствора пиридилазонафтола Р* и титруют *0,02 М раствором натрия эдетата* до перехода окраски от фиолетово-синей до ярко-зеленой. Вблизи точки эквивалентности титруют медленно.

0,1 М раствор натрия арсенита. *3005800*.

4,946 г *мышьяка (III) оксида РО*, в пересчете на As_2O_3, растворяют в смеси из 20 мл *раствора натрия гидроксида концентрированного Р* и 20 мл *воды Р,* доводят *водой Р* до объема 400,0 мл и нейтрализуют *кислотой хлористоводородной разведенной Р* по *лакмусовой бумаге Р*. Растворяют в полученном растворе 2 г *натрия гидрокарбоната Р* и доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

1 М раствор натрия гидроксида. *3006300*.

42 г *натрия гидроксида Р* растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора натрия гидроксида титруют *1 М раствором кислоты хлористоводородной*, используя индикатор, указанный в методике количественного определения с использованием *1 М раствора натрия гидроксида*.

#Установка титра. 5,000 г *калия гидрофталата РО* растворяют в 100 мл *воды Р* и титруют приготовленным раствором натрия гидроксида (индикатор – *раствор фенолфталеина Р*).

[#]Титр раствора устанавливают каждый раз перед применением[#].

Если необходимо использование раствора натрия гидроксида, свободного от карбонатов, его готовят следующим образом. Растворяют *натрия гидроксид Р* в *воде Р* до получения раствора от 400 г/л до 600 г/л и отстаивают. Прозрачную жидкость над осадком сливают, защищая от воздействия углерода диоксида, разводят *водой, свободной от углерода диоксида, Р* до необходимой молярности. Раствор должен выдерживать следующее испытание. Титруют 20,0 мл раствора кислоты хлористоводородной той же молярности, что и приготовленный раствор натрия гидроксида, используя в качестве индикатора 0,5 мл раствора *фенолфталеина Р*. В точке эквивалентности прибавляют

небольшое количество кислоты, необходимое для исчезновения розового окрашивания; концентрируют раствор до 20 мл кипячением; во время кипячения прибавляют кислоту в количестве, необходимом для исчезновения розового окрашивания, которое не должно возобновляться при длительном кипячении. Объем израсходованной кислоты не должен превышать 0,1 мл.

0,1 М раствор натрия гидроксида. *3006600*.

100,0 мл *1 М раствора натрия гидроксида* доводят *водой, свободной от углерода диоксида, Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. Проводят титрование, как указано для *1 М раствора натрия гидроксида*, используя *0,1 М раствор кислоты хлористоводородной*.

#*Установка титра*. 0,500 г *калия гидрофталата РО* растворяют в 50 мл *воды Р* и титруют приготовленным раствором натрия гидроксида (индикатор – *раствор фенолфталеина Р*).

#0,1 М раствор натрия гидроксида в смеси из метанола и бензола.

4,2 г *натрия гидроксида Р* растворяют в 100 мл *метанола Р* и доводят *бензолом Р* и *метанолом Р* до объема 1000,0 мл, прибавляя их попеременно при перемешивании. Соотношение (*об/об*) метанола и бензола при приготовлении раствора должно быть около 1:4. В случае получения непрозрачного раствора его выдерживают в течение 12 ч, после чего прозрачную жидкость быстро сливают с осадка.

Установка титра. Установку титра проводят в тщательно закрытых сосудах. Титрование рекомендуется проводить в атмосфере инертного газа.

0,100 г *кислоты бензойной Р* растворяют в 20 мл *диметилформамида Р*, предварительно нейтрализованного по *тимоловому синему Р* в *диметилформамиде Р*, титруют приготовленным раствором натрия гидроксида в смеси из метанола и бензола, используя в качестве индикатора раствор 1 г/л *тимолового синего Р* в *диметилформамиде Р* до перехода окраски из желтой в синюю.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

0,1 М раствор натрия гидроксида этанольный. *3007000*.

К 250 мл *этанола Р* прибавляют 3,3 г *раствора натрия гидроксида концентрированного Р*.

Установка титра. 0,200 г *кислоты бензойной РО* растворяют в 2 мл *воды Р* и 10 мл *96 % спирта Р* и титруют приготовленным раствором натрия гидроксида этанольным, используя в качестве индикатора 0,2 мл *раствора тимолфталеина Р*.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида этанольного* соответствует 12,21 мг $C_7H_6O_2$.

0,1 М раствор натрия метилата. *3007100*.

175 мл *метанола безводного Р* охлаждают в ледяной бане и прибавляют небольшими порциями около 2,5 г *свеженарезанного натрия Р*. Когда металл растворится, разводят *толуолом Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 10 мл *диметилформамида Р* прибавляют 0,05 мл раствора 3 г/л *тимолового синего Р* в *метаноле Р* и титруют приготовленным раствором натрия метилата до появления синего окрашивания. Тотчас прибавляют 0,200 г *кислоты бензойной РО*, перемешивают до растворения и титруют приготовленным раствором натрия метилата до повторного получения синего окрашивания. Во время титрования раствор защищают от атмосферного углерода диоксида. Титр раствора натрия метилата устанавливают по объему титранта, израсходованного в повторном титровании.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

1 мл *0,1 М раствора натрия метилата* соответствует 12,21 мг $C_7H_6O_2$.

0,1 М раствор натрия нитрита. *3007200*. 7,5 г *натрия нитрита Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 0,300 г *кислоты сульфаниловой РО* растворяют в 50 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и проводят определение первичной ароматической аминогруппы (*2.5.8*) электрометрически, используя приготовленный раствор натрия нитрита.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

1 мл *0,1 М раствора натрия нитрита* соответствует 17,32 мг $C_6H_7NO_3S$.

#*Установка титра*. Около 0,200 г *сульфаниловой кислоты РО* помещают в толстостенный стакан, прибавляют 60 мл *воды Р,* 10 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, 1 г *калия бромида Р* и проводят определение первичной ароматической аминогруппы (*2.5.8*).

0,1 М раствор натрия перйодата. *3009500*.

21,4 г *натрия перйодата Р* растворяют в 500 мл *воды Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 20,0 мл приготовленного раствора натрия перйодата помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 5 мл *кислоты хлорной Р*, колбу закрывают пробкой и перемешивают. Доводят *насыщенным раствором натрия гидрокарбоната Р* до pH 6,4 (*2.2.3*). Прибавляют 10 мл *раствора калия йодида Р,* закрывают пробкой, перемешивают, выдерживают в течение 2 мин и титруют *0,025 М раствором натрия арсенита* до появления слабо-желтого окрашивания, затем прибавляют 2 мл *раствора крахмала Р* и титруют до обесцвечивания раствора.

0,1 М раствор натрия тиосульфата. *3007300*.

25 г *натрия тиосульфата Р* и 0,2 г натрия *карбоната Р* растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 10,0 мл *0,033 М раствора калия бромата* прибавляют 40 мл *воды Р,* 10 мл *раствора калия йодида Р*, 5 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и титруют приготовленным раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*, прибавляемый в конце титрования.

#*Установка титра*. 0,150 г *калия дихромата РО* растворяют в 50 мл *воды Р* в колбе с притертой пробкой, прибавляют 2 г *калия йодида Р*, 5 мл *раствора кислоты хлористоводородной Р*, закрывают пробкой, смоченной *раствором калия йодида Р*, и выдерживают в защищенном от света месте в течение 10 мин. Затем титруют приготовленным раствором натрия тиосульфата до зеленовато-желтого окрашивания, прибавляют 2 мл *раствора крахмала, свободного от йодидов, Р* и продолжают титрование до перехода синей окраски в светло-зеленую.

0,1 М раствор натрия эдетата. *3005900*.

37,5 г *натрия эдетата Р* растворяют в 500 мл *воды Р,* прибавляют 100 мл *1 М раствора натрия гидроксида* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 0,120 г *цинка РО* растворяют в 4 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и прибавляют 0,1 мл *бромной воды Р.* Удаляют избыток брома кипячением, прибавляют *раствор натрия гидроксида разведенный Р* до слабокислой или нейтральной реакции и проводят комплексометрическое определение цинка (*2.5.11*). 1 мл *0,1 М раствора натрия эдетата* соответствует 6,54 мг Zn.

Хранят в полиэтиленовом контейнере.

0,02 М раствор натрия эдетата. *3006000*.

7,444 г *натрия эдетата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 0,100 г *цинка РО* растворяют в 4 мл *кислоты хлористоводородной Р1* и прибавляют 0,1 мл *бромной воды Р.* Удаляют избыток брома кипячением. Переносят раствор в мерную колбу и доводят *водой Р* до объема 100,0 мл. 25,0 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл и доводят *водой Р* до объема 200 мл. Прибавляют около 50 мг *индикаторной смеси ксиленолового оранжевого Р* и *гексаметилентетрамина Р* до появления фиолетово-розового окрашивания. Прибавляют 2 г *гексаметилентетрамина Р* в избытке. Титруют приготовленным раствором натрия эдетата до перехода от фиолетово-розового окрашивания до желтого.

1 мл *0,02 М раствора натрия эдетата* соответствует 1,308 мг Zn.

#0,02 М раствор ртути нитрата. *3003500*.

6,85 г *ртути (II) нитрата Р* растворяют в 20 мл *1 М раствора кислоты азотной* и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. 15,0 мг *натрия хлорида Р* растворяют в 50 мл *воды Р* и титруют приготовленным раствором ртути нитрата потенциометрически (*2.2.20*), используя в качестве индикаторного электрода платиновый или ртутный, а в качестве электрода сравнения – сульфатртутный.

1 мл *0,02 М раствора ртути нитрата* соответствует 2,338 мг NaCl.

0,1 М раствор серебра нитрата. *3005600.*

17,0 г *серебра нитрата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 0,100 г *натрия хлорида РО* растворяют в 30 мл *воды Р* и титруют приготовленным раствором серебра нитрата потенциометрически (*2.2.20*).

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 5,844 мг NaCl.

#Установка титра. Около 0,150 г *натрия хлорида РО* растворяют в 50 мл *воды Р* и титруют приготовленным раствором серебра нитрата до образования красноватого осадка, используя в качестве индикатора *калия хромат Р*.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 5,844 мг NaCl.

Хранят в защищенном от света месте.

0,001 М раствор серебра нитрата. *3009300.*

5,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* доводят *водой Р* до объема 500,0 мл.

0,5 М раствор серной кислоты. *3007800.*

28 мл *кислоты серной Р* смешивают с *водой Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. 1,000 г *натрия карбоната РО* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 0,1 мл *раствора метилового оранжевого Р* и титруют приготовленным раствором кислоты серной до появления красновато-желтого окрашивания. Кипятят около 2 мин. Раствор снова приобретает желтое окрашивание. Охлаждают и титруют вновь до повторного появления красновато-желтого окрашивания.

1 мл *0,5 М раствора кислоты серной* соответствует 53,00 мг Na_2CO_3.

0,05 М раствор серной кислоты. *3008000.*

100,0 мл *0,5 М раствора кислоты серной* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. Определение проводят, как указано для *0,5 М раствора кислоты серной*, используя 0,100 г *натрия карбоната РО*, растворенного в 20 мл *воды Р.*

1 мл *0,05 М раствора кислоты серной* соответствует 5,30 мг Na_2CO_3.

0,1 М раствор свинца нитрата. *3003100.*

33 г *свинца нитрата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора свинца нитрата прибавляют 300 мл *воды Р* и проводят комплексометрическое определение свинца (*2.5.11*).

0,1 М раствор тетрабутиламмония гидроксида. *3008300.*

40 г *тетрабутиламмония йодида Р* растворяют в 90 мл *метанола безводного Р*, прибавляют 20 г тонко измельченного *серебра оксида Р* и энергично встряхивают в течение 1 ч. Центрифугируют несколько миллилитров смеси и проводят испытание жидкости над осадком на йодиды. При получении положительной реакции дополнительно прибавляют 2 г *серебра оксида Р* и встряхивают в течение 30 мин. Эту процедуру повторяют до тех пор, пока жидкость не будет свободна от йодидов. Смесь фильтруют через стеклянный фильтр (*2.1.2*) и промывают реакционный сосуд и фильтр тремя порциями, по 50 мл каждая, *толуола Р*. К полученному фильтрату прибавляют промывной толуол и доводят *толуолом Р* до объема 1000,0 мл. Через раствор пропускают сухой азот, свободный от углерода диоксида, в течение 5 мин.

Установка титра. К 10 мл *диметилформамида Р* прибавляют 0,05 мл раствора 3 г/л *тимолового синего Р* в *метаноле Р* и титруют приготовленным раствором тетрабутиламмония гидроксида до появления чистого синего окрашивания. Тотчас прибавляют 0,200 г *кислоты бензойной РО*, перемешивают до растворения и титруют приготовленным раствором тетрабутиламмония гидроксида снова до появления синего окрашивания. Титр раствора тетрабутиламмония гидроксида устанавливают по объему титранта, израсходованного в повторном титровании.

Титр устанавливают непосредственно перед использованием.

1 мл *0,1 М раствора тетрабутиламмония* гидроксида соответствует 12,21 мг $C_7H_6O_2$.

0,1 М раствор тетрабутиламмония гидроксида в 2-пропаноле. *3008400.*

Готовят, как указано для *0,1 М раствора тетрабутиламмония гидроксида*, используя в качестве растворителя *2-пропанол Р* вместо *толуола Р*. Титр устанавливают, как указано для *0,1 М раствора тетрабутиламмония гидроксида*.

1 М раствор хлористоводородной кислоты. *3001800.*

103,0 г *кислоты хлористоводородной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. 1,000 г *натрия карбоната РО* растворяют в 50 мл *воды Р,* прибавляют 0,1 мл *раствора метилового оранжевого Р* и титруют приготовленным раствором кислоты хлористоводородной до появления красновато-желтого окрашивания. Кипятят в течение 2 мин. Раствор снова приобретает желтое окрашивание. Охлаждают и продолжают титрование до появления красновато-желтого окрашивания.

1 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 53,00 мг Na_2CO_3.

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты. *3002100.*

100,0 мл *1 М раствора кислоты хлористоводородной* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. Проводят титрование, как указано для *1 М раствора кислоты хлористоводородной*, используя 0,100 г *натрия карбоната РО*, растворенного в 20 мл *воды Р.* 1 мл *0,1 М раствора кислоты хлористоводородной* соответствует 5,30 мг Na_2CO_3.

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты в спирте. *3008800.*

9,0 мл *кислоты хлористоводородной Р* доводят *96 % спиртом, свободным от альдегидов, Р* до объема 1000,0 мл.

0,1 М раствор хлорной кислоты. *3003900.*

8,5 мл *кислоты хлорной Р* помещают в мерную колбу, содержащую около 900 мл *кислоты уксусной ледяной Р*, и перемешивают. Прибавляют 30 мл *уксусного ангидрида Р*, доводят *кислотой уксусной ледяной Р* до объема 1000,0 мл, перемешивают и выдерживают в течение 24 ч. Определяют содержание воды (*2.5.12*) без прибавления метанола и при необходимости, доводят содержание воды от 0,1 % до 0,2 % прибавлением *уксусного ангидрида Р* или *воды Р.* Выдерживают в течение 24 ч.

Установка титра. 0,350 г *калия гидрофталата РО* растворяют в 50 мл *кислоты уксусной безводной Р*, при необходимости осторожно нагревая. Охлаждают, защищая от воздуха, и титруют приготовленным раствором кислоты хлорной, используя в качестве индикатора 0,05 мл *раствора кристаллического фиолетового Р*. Измеряют температуру раствора хлорной кислоты во время титрования. Если температура, при которой проводится количественное определение, отличается от температуры, при которой был установлен титр *0,1 М раствора кислоты хлорной*, тогда объем *Vc*, необходимый для количественного определения, вычисляют по формуле:

$$V \cdot [1 + (t_1 - t_2) \cdot 0{,}0011],$$

где:

t_1 – температура, при которой устанавливают титр;

t_2 – температура, при которой проводят количественное определение;

V – объем, израсходованный на титрование фактически, в миллилитрах.

1 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной* соответствует 20,42 мг $C_8H_5KO_4$.

0,05 М раствор хлорной кислоты. *3004000.*

50,0 мл *0,1 М раствора кислоты хлорной* доводят *кислотой уксусной безводной Р* до объема 100,0 мл.

0,1 М раствор уксусной кислоты. *3008900.*

6,0 г *кислоты уксусной ледяной Р* доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора кислоты уксусной прибавляют 0,5 мл *раствора фенолфталеина Р* и титруют 0*,1 М раствором натрия гидроксида*.

0,1 М раствор церия сульфата. *3001100.* 40,4 г *церия (IV) сульфата Р* растворяют в смеси из 500 мл *воды Р* и 50 мл *кислоты серной Р*. Охлаждают и доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 25,0 мл приготовленного раствора церия сульфата прибавляют 2,0 г *калия йодида Р*, 150 мл *воды Р* и тотчас титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора 1 мл *раствора крахмала Р*.

0,05 М раствор цинка хлорида. *3008500.*

6,82 г *цинка хлорида Р*, взвешенного с соответствующими предосторожностями, растворяют в *воде Р.* При необходимости по каплям прибавляют *кислоту хлористоводородную разведенную Р* до исчезновения опалесценции. Доводят *водой Р* до объема 1000,0 мл.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора цинка хлорида прибавляют 5 мл *кислоты уксусной разведенной Р* и проводят комплексометрическое определение цинка (*2.5.11*).

0,1 М раствор цинка сульфата. *3008600.*

29 г *цинка сульфата Р* растворяют в *воде Р* и доводят до объема 1000,0 мл этим же растворителем.

Установка титра. К 20,0 мл приготовленного раствора цинка сульфата прибавляют 5 мл *кислоты уксусной разведенной Р* и проводят комплексометрическое определение цинка (*2.5.11*).