

---

**Спирт этиловый 95 %, 96 %**

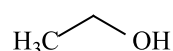
**ФС.2.1.0036.15**

**Этанол**

**Ethanolum 95 %, 96 %**

---

Этанол



$C_2H_6O$

М.м. 46,07

Спирт этиловый 95 % содержит от 94,9 % до 96,0 % этанола  $C_2H_6O$  (о/о), от 92,3 % до 93,8 % (м/м); спирт этиловый 96 % содержит от 95,1 % до 96,9 % этанола (о/о), от 92,6 % до 95,2 % (м/м).

Настоящая фармакопейная статья распространяется на спирт этиловый 95 % и спирт этиловый 96 %, вырабатываемый из различных видов сахар- и крахмалосодержащего пищевого сырья и применяемый для производства/изготовления стерильных и нестерильных лекарственных форм.

**Описание.** Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом.

**Растворимость.** Смешивается с водой, хлороформом, ацетоном и глицерином во всех отношениях.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* 2 мл субстанции смешивают с 0,5 мл уксусной кислоты ледяной и 1 мл серной кислоты концентрированной и нагревают до кипения; должен появиться характерный запах этилацетата.

2. *Качественная реакция.* 0,5 мл субстанции смешивают с 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, прибавляют 2 мл йода раствора 0,05 М; должен появиться запах йодоформа и постепенно образоваться жёлтый осадок.

**Плотность.** Спирт этиловый 95 %: от 0,808 до 0,812 г/см<sup>3</sup> (при 20 °С, ОФС «Плотность»).

Спирт этиловый 96 %: от 0,804 до 0,811 г/см<sup>3</sup> (при 20 °С, ОФС «Плотность»).

**Прозрачность.** Смесь равных объёмов субстанции и воды должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Субстанция должна быть бесцветной (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щелочность.** К 20 мл субстанции прибавляют 25 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина. Раствор остаётся бесцветным и окрашивается в розовый цвет, устойчивый в течение 30 с, при прибавлении не более 0,2 мл натрия гидроксида раствора 0,05 М.

**Хлориды.** Не более 0,001 % (ОФС «Хлориды»). 6 мл субстанции доводят водой до 30 мл.

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

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

**Метанол.** Не более 0,02 % (о/о) в пересчете на спирт этиловый безводный.

Определение проводят методом ГХ (ОФС "Газовая хроматография").

*Хроматографические условия*

Колонка	капиллярная НР-FFAP длиной 50 м, диаметром 0,32 мм с толщиной слоя неподвижной фазы 0,52 мкм или аналогичная;
Детектор	пламенно-ионизационный;

Газ-носитель	азот ос. ч.;
Линейная скорость	20 см/с;
Расход водорода	20 мл/мин;
Расход воздуха	200 мл/мин;
Деление потока	1:30;
Объём пробы	1 мкл;
Время хроматографирования	20 мин.

Температура		
	Время, мин	Температура, °С
Колонка	0 – 7	70 – 75
	7 – 16	70 → 180 (12 °С/ мин)
	16 – 20	180
Испаритель		150
Детектор		200

Хроматографируют градуировочную смесь (РС-3 МСО 1748:2011 «Стандартные образцы состава растворов токсичных микропримесей в этиловом спирте» или аналогичная) и субстанцию.

Допускается корректировка условий хроматографирования при условии пригодности хроматографической системы.

Порядок выхода пиков на хроматограмме: ацетальдегид, метилацетат, этилацетат, метанол, 2-пропанол, этанол, пропанол, изобутиловый спирт, бутанол, изоамиловый спирт.

Хроматографическая система считается пригодной, если *разрешение* ( $R$ ) между пиками метанола и этилацетата не менее 1,0; *относительные стандартные отклонения* результатов отдельных измерений времен удерживания и площадей пиков каждого компонента не превышают 2 %.

Содержание метанола в субстанции ( $X$ ) в процентах (о/о) в пересчете на спирт этиловый безводный вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_0 \cdot 100}{S_0 \cdot P},$$

где  $C_0$  – концентрация метанола в градуировочной смеси, % (о/о);

$S_0$  – площадь пика метанола на хроматограмме градуировочной смеси;

$S$  – площадь пика метанола на хроматограмме субстанции;

$P$  – содержание спирта этилового в субстанции, % (о/о), вычисленное по плотности субстанции.

**Альдегиды.** Не более 0,00025 % (о/о) (не более 2 мг/л) в пересчёте на спирт этиловый безводный.

Определение проводят методом ГХ (ОФС "Газовая хроматография"). Хроматографические условия приведены в разделе «Метанол».

Содержание альдегидов (ацетальдегида) в субстанции ( $X$ ) в процентах (о/о) в пересчете на спирт этиловый безводный вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C}{S_0 \cdot P \cdot \rho \cdot 100},$$

где  $S$  – площадь пика ацетальдегида на хроматограмме субстанции;

$S_0$  – площадь пика метанола на хроматограмме градуировочной смеси;

$C$  – концентрация ацетальдегида в градуировочной смеси, мг/л;

$\rho$  – плотность ацетальдегида, равная 0,783 г/мл;

$P$  – содержание спирта этилового в субстанции, % (о/о), вычисленное по плотности субстанции.

**Сложные эфиры.** Не более 0,0011 % (о/о, не более 10 мг/л) в пересчёте на спирт этиловый безводный.

Определение проводят методом ГХ (ОФС "Газовая хроматография"). Хроматографические условия приведены в разделе «Метанол».

Содержание сложных эфиров (метилацетат, этилацетат) в субстанции ( $X$ ) в процентах (о/о) в пересчете на спирт этиловый безводный вычисляют по формуле:

$$X = \sum X_i$$

где  $X_i$  – концентрация каждого из сложных эфиров, вычисленная по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot C_i}{S_0 \cdot P \cdot \rho_i \cdot 100},$$

где  $S_i$  – площадь пика каждого сложного эфира (метилацетат, этилацетат) на хроматограмме субстанции;

$S_0$  – площадь пика каждого сложного эфира (метилацетат, этилацетат) на хроматограмме градуировочной смеси;

$C_i$  – концентрация каждого сложного эфира (метилацетат, этилацетат) в градуировочной смеси, мг/л;

$\rho_i$  – плотность каждого сложного эфира, равная 0,924 г/мл для метилацетата и 0,901 г/мл для этилацетата соответственно;

$P$  – содержание спирта этилового в субстанции, % (о/о), вычисленное по плотности субстанции.

**Сивушное масло.** Не более 0,0006 % (о/о) (не более 5 мг/л) в пересчёте на спирт этиловый безводный.

Определение проводят методом ГХ (ОФС "Газовая хроматография"). Хроматографические условия приведены в разделе «Метанол».

Содержание сивушного масла (пропанол, 2-пропанол, изобутиловый спирт, бутанол, изоамиловый спирт) в субстанции (X) в процентах (о/о) в пересчёте на спирт этиловый безводный вычисляют по формуле:

$$X = \sum X_i$$

где  $X_i$  – концентрация каждого компонента сивушного масла, вычисленная по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot C_i}{S_0 \cdot P \cdot \rho_i \cdot 100},$$

где  $S_i$  – площадь пика каждого компонента сивушного масла (пропанол, 2-пропанол, изобутиловый спирт, бутанол, изоамиловый спирт) на хроматограмме субстанции;

$S_0$  – площадь пика каждого компонента сивушного масла (пропанол, 2-пропанол, изобутиловый спирт, бутанол, изоамиловый спирт) на хроматограмме градуировочной смеси;

$C_i$  – концентрация каждого компонента сивушного масла (пропанол, 2-пропанол, изобутиловый спирт, бутанол, изоамиловый спирт) в градуировочной смеси, мг/л;

$\rho_i$  – плотность каждого компонента сивушного масла, равная 0,804 г/мл для пропанола, 0,785 г/мл для 2-пропанола, 0,803 г/мл для изобутилового спирта, 0,810 г/мл для бутанола и 0,812 г/мл для изоамилового спирта соответственно;

$P$  – содержание спирта этилового в субстанции, % (о/о), вычисленное по плотности субстанции.

**Фурфурол.** В градуированный цилиндр с притёртой пробкой помещают 10 мл субстанции, прибавляют 0,5 мл свежеперегнанного анилина, 2 мл ледяной уксусной кислоты, закрывают пробкой и перемешивают. Через 20 мин смесь должна оставаться бесцветной.

### **Восстанавливающие вещества**

*Раствор кобальта хлорида.* 2,5 г кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде, прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор калия дихромата.* 0,100 г растёртого калия дихромата, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Эталонный раствор.* 5 мл раствора кобальта хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 7 мл раствора калия дихромата и доводят объём раствора водой до метки.

*0,02 % раствор калия перманганата.* 20 мг калия перманганата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

50 мл субстанции помещают в предварительно ополоснутый испытуемым спиртом цилиндр с притертой пробкой и погружают на 10 мин в водяную баню с температурой 15 °С таким образом, чтобы уровень воды в бане был выше уровня спирта в цилиндре. Прибавляют 1 мл 0,02 % раствора калия перманганата, закрывают цилиндр пробкой, перемешивают и вновь погружают в баню. При стоянии красно-фиолетовая окраска смеси

постепенно изменяется и не должна достигнуть окраски эталонного раствора в течение 20 мин.

**Нелетучие вещества.** Не более 0,01 %. 100 мл субстанции выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105 °С до постоянной массы; остаток не должен превышать 1 мг.

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

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке, вдали от огня.