
**Определение спирта этилового
в лекарственных средствах**

**ОФС.1.2.1.0016.15
Взамен ГФ X
Взамен ГФ XI, вып. 1
Взамен ГФ XII, ч.1,
ОФС 42-0039-07**

Требование данной статьи распространяются на субстанции (настойки матричные гомеопатические, экстракты жидкие и др.) и лекарственные препараты, представленные в жидких лекарственных формах (настойки, экстракты, растворы спиртовые и др.), содержащие в своем составе спирт этиловый. Спирт этиловый в лекарственных средствах в зависимости от их состава и физико-химических свойств, может быть определен одним из следующих методов: дистилляцией или газовой хроматографией. Метод количественного определения спирта этилового должен быть указан в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное средство..

Метод дистилляции

Данный метод заключается в отгонке спирта этилового от растворенных в нем веществ. Прибор для определения спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах методом дистилляции представлен на рисунке 1.

В круглодонную колбу (1) (рисунок) вместимостью 200 – 250 мл вносят точно отмеренное количество препарата. При содержании спирта в препарате до 20 % для определения берут 75 мл препарата, при содержании от 20 до 50 % – 50 мл, при содержании от 50 % и выше 25 мл; перед