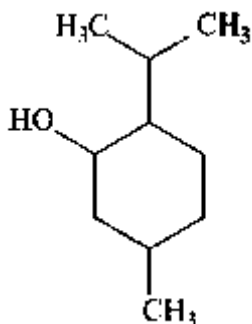


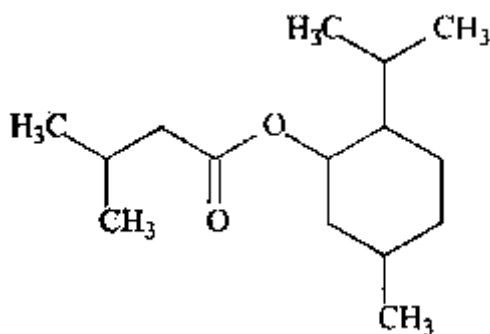
5-Метил-2-(пропан-2-ил)циклогексанол (ментол)

[5-Метил-2-(пропан-2-ил)циклогексил](3-метилбутаноат) (ментилизовалерат)



$C_{10}H_{20}O$

М. м. 156,27



$C_{15}H_{28}O_2$

М. м. 240,38

Содержит не менее 21,0% и не более 31,0% ментола ($C_{10}H_{20}O$) и не менее 68,5% и не более 75,0% ментилизовалерата ($C_{15}H_{28}O_2$).

Описание. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная маслянистая жидкость с запахом ментола.

Растворимость. Смешивается со спиртом 96% и хлороформом, не смешивается с водой.

Подлинность. 1. ВЭЖХ. На хроматограмме испытуемого образца время удерживания первого из 2 основных пиков должно соответствовать времени удерживания пика ментола, второго пика - времени удерживания пика ментилизовалерата на хроматограмме стандартного раствора (см. [раздел "Родственные примеси"](#)).

2. Качественная реакция. 1 г субстанции растворяют в 1 мл серной кислоты

концентрированной, прибавляют 1 мл раствора ванилина в серной кислоте, перемешивают и прибавляют 1 мл воды; должно появиться малиново-красное окрашивание и характерный запах изовалериановой кислоты.

Показатель преломления. От 1,4490 до 1,4515 (ОФС "Рефрактометрия").

Кислотность. 5 г субстанции смешивают с 10 мл спирта 96%, нейтрализованного но фенолфталеину и прибавляют 0,05 мл 1% раствора фенолфталеина; розовое окрашивание должно появляться от прибавления не более 0,1 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

Нелетучий остаток. Не более 0,1%. Около 1 г (точная навеска) субстанции выпаривают на водяной бане досуха.

Родственные примеси. Определение проводят методом газовой хроматографии (ГХ) одновременно с количественным определением ментола и ментилизовалерата.

Стандартный раствор. Около 2,5 г (точная навеска) стандартного образца ментола растворяют в 7,0 г (точная навеска) стандартного образца ментилизовалерата.

Хроматографические условия

Колонка	300 x 0,3 см с 5% Reoplex-400 на Инертоне-супер или Хроматоне N-AW (0,15-0,20 мм). или другом аналогичном твердом носителе;
Температура: колонки	130°C;
испарителя	165°C;
детектора	190°C;
Расход: газа-носителя (азот)	25 мл/мин;
воздуха	500 мл/мин;
водорода	30 мл/мин;
Детектор	Пламенно-ионизационный;

Объем пробы 1 мкл.

Хроматографируют стандартный раствор, получая не менее 5 хроматограмм.

При указанных условиях порядок выхода следующий: ментол, ментилизовалерат.

Хроматографическая система считается пригодной, если разрешение между пиками ментола и ментилизовалерата не менее 2; относительные стандартные отклонения для площадей пиков ментола и ментилизовалерата не более 2% и 3%, соответственно.

Хроматографируют испытуемый образец.

Содержание примесей в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{\sum S_i \cdot 100}{\sum S_i + S_1 + S_2}$$

где $\sum S_i$ - сумма площадей пиков всех примесей;

S_1 - площадь пика ментола;

S_2 - площадь пика ментилизовалерата.

Содержание примесей должно быть не более 4,0%.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС "Микробиологическая чистота".

Количественное определение. Около 0,7 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу с обратным холодильником, прибавляют 10 мл 12% раствора уксусного ангидрида в безводном пиридине. Нагревают с обратным холодильником на песчаной бане при слабом кипении в течение 2 ч, затем прибавляют через холодильник 25 мл воды и, по охлаждению, титруют образовавшуюся уксусную кислоту 0,5 М раствором натрия гидроксида (индикатор - 0,05 мл 1% раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 78,14 мг ментола $C_{10}H_{20}O$.

Хранение. В плотно укупоренной упаковке, при температуре не выше 15°C.