**Оливы европейской плодов свежих ФС**

**масло жирное**

**Оливковое масло**

***Olei europaeae fructuum recentium***

***oleum pingue***

***Oleum olivarum* Взамен ВФС-42-1776-92**

Жирное масло, получаемое холодным прессованием свежих зрелых плодов многолетнего культивируемого дерева оливы европейской - *Olea europaea* L*.*, сем. маслиновых – *Oleaceae*, применяемое для производства лекарственных препаратов.

**Описание**. Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета без запаха или со слабым характерным запахом. На воздухе не высыхает.

**Растворимость**. Очень легко растворимо в хлороформе, петролейном эфире, мало растворимо в спирте 95 %.

**Подлинность**.

1. ***Состав жирных кислот***.

Времена удерживания пиков метиловых эфиров жирных кислот в испытуемом образце должны соответствовать временам удерживания пиков метиловых эфиров жирных кислот стандартного раствора  (см раздел «Количественное определение»).

1. ***Качественная реакция.***

2 мл субстанции взбалтывают с 2 мл азотной кислоты в течение 1 мин; должна образовываться смесь зеленовато-белого цвета.

**Плотность**. От 0,910 до 0,916 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Температура затвердевания.** При температуре +8 °С начинает мутнеть, около 0 °С постепенно застывает в кристаллическую массу.

**Показатель преломления**. От 1,468 до 1,470. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число**. Не более 5,0. В соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число».

В случае использования в качестве растворителя в лекарственных препаратах для парентерального применения кислотное число не должно превышать 0,56.

**Число омыления**. От 187 до 196. В соответствии с требованиями ОФС «Число омыления».

**Йодное число**. От 79 до 95. В соответствии с требованиями ОФС «Йодное число».

**Перекисное число**. Не более 10,0. В соответствии стребованиями ОФС «Перекисное число», метод 1.

**Масло из семян**. Осторожно наслаивают равные объемы бесцветной кислоты азотной концентрированной, испытуемой субстанции, раствора резорцина в бензоле и взбалтывают; не должно появляться красно-фиолетового или сине-фиолетового окрашивания.

**Посторонние жирные масла.** 2 мл субстанции взбалтывают с 2 мл азотной кислоты в течение 1 мин; не должно появляться ни красного (масла абрикосовое или персиковое), ни коричнево - серого окрашивания (масла хлопковое или кунжутное).

**Парафин, воск, смоляные и минеральные масла.** Должны отсутствовать**.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Альдегиды.** Должны отсутствовать. В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Вода, белки**. Должны отсутствовать. В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Мыла.** Должны отсутствовать. В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Тяжелые металлы.** не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы».

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

**Количественное определение.**

Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение состава жирных кислот в маслах растительных и жирах» (метод 1), использую калибровочную смесь из таблицы 2. Нормы содержания жирных кислот в субстанции приведены в таблице:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Фракции жирных кислот** | **Содержание, %** |
| 1. | Насыщенные жирные кислоты с длиной цепи не более С16 | ≤0,1 |
| 2. | Пальмитиновая кислота | От 7,5 до 20,0 |
| 3. | Пальмитолеиновая кислота | ≤3,5 |
| 4. | Стеариновая кислота | От 0,5 до 5,0 |
| 5. | Олеиновая кислота и её изомеры | От 56,0 до 85,0 |
| 6. | Линолевая кислота | От 3,5 до 20,0 |
| 7. | Линоленовая кислота | ≤1,2 |
| 8. | Арахидоновая кислота | ≤0,7 |
| 9. | Эйкозеновая кислота | ≤0,4 |
| 10. | Бегеновая кислота | ≤0,2 |
| 11. | Лигноцериновая кислота | ≤0,2 |

Пики с временами удерживания менее времени удерживания метилового эфира пальмитиновой кислоты принимаются при расчете содержания как пики насыщенных жирных кислот с длиной цепи не более С16.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.