МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цинка ундециленат** |  | **ФС** |
| **Цинка ундециленат** |  |  |
| **Zinci undecylenas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Ди(ундец-10-еноат) цинка |
|  |
| C22H38O4Zn | М.м. 431,90 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % цинка ундецилената C22H38O4Zn в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый порошок.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**

1. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. *Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 2 мл серной кислоты раствора 1 М и 5 мл уксусной кислоты ледяной. К полученному раствору по каплям прибавляют 0,25 мл калия перманганата раствора 3 %. Должно наблюдаться обесцвечивание раствора.

**Температура плавления.** От 116 °С до 121 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Температура плавления аналиламида ундециленовой кислоты.** От 66 °С до 68 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1). Растворяют 2,5 г субстанции в 10 мл воды и 10 мл серной кислоты раствора 1 М. Полученный раствор встряхивают с 20 мл эфира, прибавляемого двумя частями. Эфирный слой отделяют, промывают водой и высушивают досуха. К полученному остатку прибавляют 2 мл свежеперегнанного анилина и нагревают с обратным холодильником в течение 10 мин. Охлаждают и прибавляют 30 мл эфира. К полученному раствору прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и встряхивают, повторяя процедуру ещё два раза. К полученному раствору прибавляют 20 мл воды и встряхивают, повторяя процедуру ещё два раза. Органический слой выпаривают досуха на водяной бане. Остаток, после двухкратной перекристаллизации из спирта 70 %, высушивают в вакууме в течение 3 ч.

**Щелочность.** Растворяют 1,0 г субстанции в 5 мл спирта 96 % и 0,5 мл фенолового красного раствора 0,1 %. Прибавляют 50 мл воды, свободной от углерода диоксида и сразу же наблюдают за реакцией. Не должно наблюдаться образование красноватого окрашивания.

**Щелочные и щелочноземельные металлы.** Не более 2,0 %. К 1,0 г субстанции прибавляют 25 мл воды, 5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают до кипения. Горячий раствор фильтруют. Промывают фильтр и остаток 25 мл горячей воды. Объединяют фильтрат и промывные воды и подщелачивают аммиака раствором концентрированным 25 %. К полученному раствору прибавляют 7,5 мл тиоацетамида раствора 4 % и нагревают на водяной бане в течение 30 мин. Фильтруют и промывают остаток 10 мл воды два раза. Полученные растворы объединяют, выпаривают досуха на водяной бане и высушивают до постоянной массы. Масса полученного остатка должна быть не более 20 мг.

**Примеси ненасыщенных соединений.** Растворяют 0,1 г субстанции в 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 30 мл уксусной кислоты ледяной. Титруют 0,0167 М раствором бромид-бромата, прибавляя 0,05 мл индигокармина раствора 0,4 % в конце титрования, до жёлтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт. На титрование должно пойти не менее 9,1 мл и не более 9,4 мл 0,0167 М раствора бромид-бромата.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,5 %. Высушивают 0,5 г субстанции при температуре 105°С до постоянной массы.

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). К 0,1 г субстанции прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, 10 мл воды дистиллированной и нагревают до кипения. Полученный раствор охлаждают, фильтруют и доводят объём водой до 15 мл.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,35 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл уксусной кислоты разведённой 12 % и нагревают до кипения. Далее поступают в соответствии с ОФС «Комплексонометрическое титрование» (цинк). В качестве титранта используют 0,1 М раствор натрия эдетата.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 43,19 мг цинка ундецилената C22H38O4Zn.

**Хранение.** В защищённом от света месте.