МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ундециленовая кислота** |  | **ФС** |
| **Ундециленовая кислота** |  |  |
| **Acidum undecylenicum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Ундец-10-еновая кислота |
|  |
| C11H20O2 | М.м. 184,30 |

Содержит не менее 97,0 % и не более 102,0 % ундециленовой кислоты C11H20O2.

**Описание.** Белая или бледно-жёлтая кристаллическая масса или бесцветная или бледно-жёлтая жидкость.

**Растворимость.** Растворима в спирте 96 %, практически нерастворима в воде.

**Подлинность.** *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 аналиламида ундециленовой кислоты.** От 66 °С до 68 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1). К 2,0 г субстанции 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.

**Температура затвердевания.** От 21 °С до 24 °С (ОФС «Температура затвердевания»).

**Относительная плотность.** От 0,910 до 0,913 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Показатель преломления.** От 1,447 до 1,450 (ОФС «Рефрактометрия»). Определение проводят при температуре 25 °С.

**Йодное число.** От 131 до 138 (ОФС «Йодное число», метод 1).

**Перекисное число.** Не более 10 (ОФС «Перекисное число», метод 1).

**Водорастворимые кислоты.** Растворяют 1,0 г субстанции в 20 мл воды, нагревают до 35-40 °С и встряхивают в течение 2 мин. Полученный раствор охлаждают и фильтруют водный слой через промытый водой фильтр. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Должно наблюдаться изменение цвета раствора при прибавлении не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Примеси ненасыщенных соединений.** Растворяют 85 мг 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 8,9 мл и не более 9,4 мл 0,0167 М раствора бромид-бромата.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Потеря в массе при прокаливании.** Не более 0,15 % (ОФС «Потеря в массе при прокаливании»). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 600 °С до постоянной массы.

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

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

Около 0,75 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл спирта 96 %. Титруют 0,5 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор ‑ 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %).

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 92,14 мг ундециленовой кислоты C11H20O2.

**Хранение.** В неметаллической упаковке из светозащитных материалов.