**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Воск пчелиный белый** |  | **ФС.2.7.0003** |
| **Cera alba** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [8012-89-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Данная фармакопейная статья распространяется на воск пчелиный белый (cera alba).

Воск пчелиный белый получают путём отбеливания воска пчелиного жёлтого.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде.

\*Растворим в жирных и эфирных маслах, частично растворим в горячем спирте 90 %.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белые или желтовато-белые кусочки или пластинки, полупрозрачные в тонком слое, разлом мелкозернистый, матовый и некристаллический, при нагревании в руке становится мягким и податливым, со слабым характерным запахом.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** От 61 до 66 °С (ОФС «Температура плавления», метод 4).

Воск плавят, нагревая на водяной бане, выливают на стеклянную пластину и выдерживают до застывания в полутвёрдую массу. Наполняют металлическую чашечку, вдавливая широкую часть в воск, и повторяют процедуру до тех пор, пока воск не начнёт выталкиваться из узкого отверстия. Избыток удаляют шпателем и сразу же вставляют термометр. Вытесненный воск удаляют. Выдерживают при комнатной температуре не менее 12 ч и затем определяют температуру плавления.

**Кислотное число. О**т 17,0 до 24,0.

*Испытуемый раствор*. В коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл с обратным холодильником помещают 2,0 г (точная навеска) испытуемого образца, прибавляют 40 мл ксилола и несколько стеклянных шариков. Нагревают до растворения испытуемого образца, прибавляют 20 мл спирта 96 %.

Титруют полученный горячий испытуемый раствор 0,5 М раствором калия гидроксида спиртовымдо перехода окраски в красную, устойчивую не менее 10 с (индикатор – 0,5 мл фенолфталеина раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

Кислотное число () вычисляют по формуле:

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | – | объём 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового, израсходованный на титрование, мл; |
|  |  | − | объём 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  |  | − | навеска испытуемого образца, г; |
|  | 28,06 | − | количество калия гидроксида, соответствующее 1 мл 0,5 М калия гидроксида, мг. |

**Эфирное число.** От 70 до 80 (ОФС «Эфирное число», метод  1).

**Число омыления.** От 87 до 104 (ОФС «Число омыления»).

*Испытуемый раствор*. В коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл с обратным холодильником помещают 2,0 г (точная навеска) испытуемого образца, прибавляют 30 мл смеси из равных объёмов спирта 96 %и ксилолаи несколько стеклянных шариков. Нагревают до растворения испытуемого образца. Прибавляют 25,0 мл 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового и нагревают с обратным холодильником в течение 3 ч.

Во время титрования раствор несколько раз повторно доводят до кипения.

**Церезин, парафины и некоторые другие воски.** В круглодонную колбу со шлифом вместимостью 100 мл помещают 3,0 г испытуемого образца, прибавляют 30 мл раствора калия гидроксида в спирте 96 %, свободном от альдегидов*,* 40 г/л и осторожно кипятят с обратным холодильником в течение 2 ч. Холодильник отсоединяют и сразу же вставляют термометр. Колбу помещают в водяную баню с температурой 80 °C и выдерживают до охлаждения при постоянном перемешивании. Выше температуры 65 °C не должно образовываться осадка, раствор может слегка опалесцировать. Раствор может помутнеть, образоваться осадок, начиная с температуры 65 °C. Раствор должен быть мутным при температуре 59 °С.

**Глицерин и другие многоатомные спирты**. Не более 0,5 % в пересчёте на глицерин.

*Испытуемый раствор.* В коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл помещают 0,20 г испытуемого образца, прибавляют 10 мл калия гидроксида раствора спиртового 3 % и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 мин. Прибавляют 50 мл серной кислоты раствора 1 М, охлаждают и фильтруют. Колбу и фильтр промывают серной кислоты раствором 1 М. Фильтрат и промывную жидкость объединяют и доводят серной кислотой раствором 1 Мдо объёма 100,0 мл.

*Стандартный раствор* *глицерина 10 мкг/мл*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл глицерина и доводят объём раствора серной кислоты раствором 1 М до метки.

В пробирку помещают 1,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 0,5 мл натрия перйодата раствора, перемешивают и выдерживают в течение 5 мин. Прибавляют 1,0 мл фуксина обесцвеченного раствора 0,1 %и перемешивают. Любой осадок должен исчезнуть. Пробирку помещают в стакан с водой, нагретой до температуры 40 °C. Производят наблюдение в процессе охлаждения в течение 10–15 мин.

Фиолетово-синяя окраска раствора не должна быть интенсивнее такой же окраски 1 мл стандартного раствора глицерина 10 мкг/мл.

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

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.