**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ГЛИЦЕРОЛА ДИСТЕАРАТ** |
| *Glyceroli distearas* |
| Glycerol distearate |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь диацилглицеролов, в основном дистеароилглицерола, с переменными количествами моно- и триацилглицеролов. Получают частичным глицеролизом растительных масел, содержащих триацилглицеролы пальмитиновой (гексадекановой) и стеариновой (октадекановой) кислот, либо этерификацией глицерола стеариновой кислотой. Жирные кислоты могут быть растительного или животного происхождения.

*Содержание:*

- *моноацилглицеролы*: от 8,0 % до 22,0 %;

- *диацилглицеролы*: от 40,0 % до 60,0 %;

- *триацилглицеролы*: от 25,0 % до 35,0 %.

СВОЙСТВА

**Описание.** Твёрдая воскообразная масса, или порошок, или белые или почти белые маслянистые хлопья.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде, растворим в метиленхлориде, частично растворим в горячем спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура плавления** (*ОФС «Температура плавления»*)*.* От 50 °С до 60 °С (типы I и II), от 50 °С до 70 °С (тип III).

Б. **Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»).*

*Испытуемый раствор.* 0,5 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения.* 0,5 г фармакопейного стандартного образца *глицерола дистеарата* растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

- *ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

*- подвижная фаза: эфир* – *гексан* (70:30 *об/об*);

- *реактив для детектирования:* раствор 0,1 мг/мл *родамина В* в
*спирте 96 %;*

*- наносимый объём пробы:* 10 мкл;

- *высушивание:* на воздухе;

- *детектирование:* опрыскивание реактивом для детектирования и просматривание в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм.

*Требование*: На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона абсорбции на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, соответствующая ей по величине и окраске.

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотное число** (*ОФС «Кислотное число», метод 1*). Не более 6,0. Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь равных объёмов *спирта 96 %* и *толуола*. Испытание проводят с использованием слабого нагревания.

**Йодное число** (*ОФС «Йодное число», метод 1*). Не более 3,0.

**Число омыления** (*ОФС «Число омыления»*). От 165 до 195. Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца. Титрование проводят при нагревании.

**Свободный глицерин.** Не более 1,0 %. Испытание проводят, как указано в разделе «Количественное определение».

**Состав жирных кислот** (*ОФС «Определение состава жирных кислот в маслах жирных растительных и жирах», методика 3*). Используют смесь веществ для калибровки согласно таблице 1.

Таблица 1. Состав жирнокислотной фракции испытуемого образца

|  |  |
| --- | --- |
| **Глицерил дистеарат** | **Состав жирных кислот** |
| Тип I | *Стеариновая кислота*: от 40,0 % до 60,0 %.*Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 % |
| Тип II | *Стеариновая кислота*: от 60,0 % до 80,0 %.*Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 % |
| Тип III | *Стеариновая кислота*: от 80,0 % до 99,0 %.*Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 96,0 % |

**Вода** (*ОФС «Определение воды»*). Не более 1,0 %. Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют *пиридин*.

**Общая зола** (*ОФС «Зола общая»*). Не более 0,1 %.

**Остаточные органические растворители** (*ОФС «Остаточные органические растворители»*)**.**

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Метод ВЭЖХ (*ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»*).

*Испытуемый раствор.* 0,200 г испытуемого образца помещают в предварительно взвешенную колбу вместимостью 15 мл, прибавляют 5,0 мл *тетрагидрофурана* и встряхивают до растворения. Снова взвешивают колбу и вычисляют общую массу растворителя и испытуемого образца.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка* длиной 0,6 м и внутренним диаметром 7,5 мм, заполненная *сополимером стирол-дивинилбензола* с размером частиц 5 мкм, размером пор 10 нм;

- *температура колонки:* 40 °С;

- *подвижная фаза*: *тетрагидрофуран*;

- *скорость подвижной фазы*: 1 мл/мин;

- *детектор*: дифференциальный рефрактометрический;

- *вводимый объём пробы*: 40 мкл.

*Относительное время удерживания* (время удерживания глицерина – около 15 мин): триацилглицеролы – около 0,75; диацилглицеролы – около 0,78; моноацилглицеролы и свободные жирные кислоты – около 0,84.

*Пригодность хроматографической системы:*

- *разрешение (RS):* не менее 1,0 между пиками диацилглицеролов и моноацилглицеролов;

- *относительное стандартное отклонение:* не более 2,0 % для пика моноацилглицеролов.

Содержание моноацилглицеролов, диацилглицеролов и триацилглицеролов в испытуемом образце (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}}{S\_{2}}·100,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | − | площадь пика моноацилглицеролов, диацилглицеролов или триацилглицеролов; |
|  | *S*2 | − | сумма площадей пиков всех глицеролов. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

МАРКИРОВКА

Указывают тип глицерола дистеарата.