**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КЛЕЩЕВИНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ СЕМЯН МАСЛО ЖИРНОЕ ГИДРОГЕНИЗИРОВАННОЕ** **(КАСТОРОВОЕ МАСЛО ГИДРОГЕНИЗИРОВАННОЕ)** |
| *Ricini communis seminum oleum pingue hydrogenatum* *(Ricini oleum hydrogenatum)* |
| Castor oil, hydrogenated |
| [8001-78-3] |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное, полученное гидрогенизацией клещевины обыкновенной семян масла жирного (касторового масла) или клещевины обыкновенной семян масла жирного рафинированного (касторового масла рафинированного) или смеси того и другого. В основном оно состоит из триглицеридов 12-гидроксистеариновой ((12*Ξ*)-12-гидроксиоктадекановой) кислоты.

СВОЙСТВА

**Описание**. Почти белый или бледно-жёлтый мелкий порошок, масса, хлопья.

**Растворимость.** Практически не растворимо в воде и петролейном эфире, очень мало растворимо в безводном этаноле.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура плавления** (*ОФС «Температура плавления»).*От 83 °C до 88 °C.

Б**.** **Гидроксильное число** (см. раздел *Испытания*).

В. **Состав жирных кислот** (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число»).* Не более 4,0. 10,0 г испытуемого образца растворяют в 75 мл горячего *спирта 96 %*.

**Гидроксильное число** *(ОФС «Гидроксильное число», метод 1)****.*** От 145 до 165. Определение проводят с использованием тёплого раствора.

**Йодное число** *(ОФС «Йодное число»,* *метод* *1*). Не более 5,0.

**Щелочные примеси**. 1,0 г испытуемого образца растворяют при осторожном нагревании в смеси 1,5 мл *спирта 96 %* и 3 мл *толуола*, прибавляют 0,05 мл *бромфенолового синего раствора 0,04 % спиртового*. Для изменения окраски на жёлтую должно потребоваться не более 0,2 мл *0,01 М раствора хлористоводородной кислоты*.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Масла жирные растительные»).* Не более 0,001 %.

**Никель** *(ОФС «Никель в гидрогенизированных растительных маслах»).* Не более 1 ррm.

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

**Состав жирных кислот*.***Метод ГХ *(ОФС «Определение состава жирных кислот в маслах жирных растительных и жирах», методика 1, таблица 2*) со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. В центрифужную пробирку с завинчивающейся крышкой вместимостью 10 мл помещают 75 мг испытуемого образца, растворяют в 2 мл 1,1-диметилэтилметилового эфира при встряхивании и осторожно нагревают (50–60°C). В тёплый раствор прибавляют 1 мл *натрия раствора 1,2 % в метаноле безводном* и тщательно перемешивают не менее 5 мин. Затем прибавляют 5 мл воды, тщательно перемешивают не менее 30 с и центрифугируют при 1500 g в течение 15 мин. Используют верхний слой.

Раствор сравнения. 50 мг фармакопейного стандартного образца метил-12-гидроксистеарата и 50 мг фармакопейного стандартного образца метилстеарата растворяют в 1,1-диметилэтилметиловом эфире и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл*.*

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* из расплавленного кварца, длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем макрогола 20 000 толщиной 0,25 мкм;

- *газ-носитель*: гелий для хроматографии;

- *скорость газа-носителя*: 0,9 мл/мин;

- *деление потока*: 1:100;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элемент** | **Время (мин)** | **Температура (°С)** |
| Колонка | 0−55 | 215 |
| Блок ввода проб |  | 250 |
| Детектор |  | 250 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: 1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

*Пригодность хроматографической системы* (испытуемый раствор):

- *фактор асимметрии (AS)* от 0,7 до 1,5 для пика метилстеарата.

*Поправочный коэффициент.* Для расчёта содержания площадь пика метил-12-гидростеарата умножают на поправочный коэффициент (*K)*, рассчитанный по формуле:

$$K=\frac{S\_{2}∙a\_{1}}{S\_{1}∙a\_{2}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика метил-12-гидроксистеарата на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *S*2 | – | площадь пика метилстеарата на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *a*1 | – | навеска фармакопейного стандартного образца метил-12-гидроксистеарата в растворе сравнения, мг;  |
|  | *a*2 | – | навеска фармакопейного стандартного образца метилстеарата в растворе сравнения, мг. |

Содержание состава жирных кислот испытуемого образца в процентах вычисляют согласно методу нормирования *(ОФС «Хроматография»)*.

*Состав жирных кислот испытуемого образца:*

*- пальмитиновая кислота:* не более 2,0 %;

*- стеариновая кислота:* от 7,0 % до 14,0 %;

*- арахиновая кислота:* не более 1,0 %;

*- 12-оксостеариновая кислота:* не более 5,0 %;

*- 12-гидроксистеариновая кислота:* от 78,0 % до 91,0 %;

*- любая другая жирная кислота:* не более 3,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В доверху заполненной упаковке.