**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КЛЕЩЕВИНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ СЕМЯН МАСЛО ЖИРНОЕ РАФИНИРОВАННОЕ** **(КАСТОРОВОЕ МАСЛО РАФИНИРОВАННОЕ)** |
| *Ricini communis seminum oleum pingue raffinatum**(Ricini oleum raffinatum)* |
| Castor oil, refined |
| [8001-79-4] |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное, полученное методом холодного прессования (температура масла не должна превышать 50 °С) из семян культивируемого растения клещевины обыкновенной – *Ricinus communis* L., сем. молочайных – *Euphorbiaceae*, с последующим процессом очистки (рафинирования). Может быть добавлен подходящий антиоксидант.

СВОЙСТВА

**Описание**. Прозрачная жидкость, почти бесцветного или светло-жёлтого цвета, вязкая.

\*Гигроскопична.

**Растворимость.** Мало растворимо в петролейном эфире.

\*Cмешивается со спиртом 96 % и уксусной кислотой ледяной.

*\*Относительная плотность.* Около 0,958.

*\*Показатель преломления.* Около 1,479.

*\*Вязкость.* Около 1000 мПа·с.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация:* Б, В.

*Вторая идентификация:* А, Б.

А.**Прозрачность** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Смесь 2 мл испытуемого образца с 8 мл *спирта 96 %* должна быть прозрачна.

Б.**Удельный показатель поглощения** (см. раздел *Испытания*).

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность***(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).*

Испытуемый образец должен быть прозрачным.

**Цветность** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).*

Окраска испытуемого образца не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения BY3 или Y3.

**Угол оптического вращения** *(ОФС «Оптическое вращение»).* От +3,5° до +6,0°.

**Удельный показатель поглощения *(****ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).* От 0,7 до 1,5.

Определение проводят в максимуме поглощения при длине волны 270 нм.

К 1,00 г испытуемого образца прибавляют *спирт 96 %* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число»).* Не более 0,8.

Определение проводят с использованием 5,00 г испытуемого образца, который растворяют в 25 мл смеси растворителей.

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

**Гидроксильное число** *(ОФС «Гидроксильное число», метод 1)****.*** Не менее 160.

**Неомыляемые вещества** *(ОФС «Масла жирные растительные»).* Не более 0,8 %.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

**Вода** *(ОФС «Определение воды», метод 1*). Не более 0,3 %. \*\*Не более 0,2 %.

Для определения используют 1,0 г (точная навеска).

**Масло, полученное экстракцией и фальсифицированное.** В пробирке (внутренний диаметр – 14 мм или 18 мм, длина – 150 мм или 125 мм) с притёртой пробкой тщательно смешивают 3 мл испытуемого образца с 3 мл *сероуглерода*. Встряхивают с 1 мл *серной кислоты концентрированной* в течение 3 мин. Окраска полученной смеси должна быть не интенсивнее окраски свежеприготовленной смеси из 3,2 мл *железа(III) хлорида раствора 10,5 %,* 2,3 мл *воды* и 0,5 мл *аммиака раствора 10 %*.

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

\*\***Бактериальные эндотоксины.** При отсутствии другого обоснования проводят испытания в соответствии*(ОФС «Бактериальные эндотоксины»).*

**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 метилрицинолеата 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 метилрицинолеата умножают на поправочный коэффициент (*K*), рассчитанный по формуле:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика метилрицинолеата на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *S*2 | – | площадь пика метилстеарата на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *a*1 | – | навеска фармакопейного стандартного образца метилрицинолеата 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:* не более 2,5 %;

*- олеиновая кислота и изомер:* от 2,5 % до 6,0 %;

*- линолевая кислота:* от 2,5 % до 7,0 %;

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

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

*- рицинолевая кислота:* от 85,0 % до 92,0 %;

*- любая другая жирная кислота:* не более 1,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В доверху заполненной герметичной упаковке, в защищённом от света месте. \*\*Хранить в атмосфере инертного газа.

\*Приводится для информации.

\*\*Если предназначено для использования при производстве лекарственных препаратов для парентерального применения.