## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **СКВАЛАН** |
| *Squalanum* |
| Squalane |
|  |
| C30H62 | *M*r 422,8 |
| [111-01-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(6*Ξ*,10*Ξ*,15*Ξ*,19*Ξ*)*-*2,6,10,15,19,23-Гексаметилтетракозан (пергидросквален). Он может быть растительного (неомыляемые вещества оливкового масла), животного (жир печени акулы) или синтетического происхождения.

*Содержание*: от 96,0 % до 103,0 %.

ПРОИЗВОДСТВО

Происхождение сквалана (растительное, животное или синтетическое) указывается производителем.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне и циклогексане, практически нерастворим в спирте 96 %.

\*Смешивается с большинством жиров и масел.

**Относительная плотность.** Около 0,815.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А*.***ИК-спектрометрия** *(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»).*

*Образец сравнения*: фармакопейный стандартный образец сквалана.

*Требование*: инфракрасный спектр поглощения сквалана должен соответствовать стандартному инфракрасному спектру фармакопейного стандартного образца сквалана.

Б. **Показатель преломления** (см. раздел *Испытания*);

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Испытуемый образец должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Испытуемый образец должен быть бесцветным.

**Показатель преломления** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»)*. От 1,450 до 1,454.

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число»)*. Не более 0,2.

**Йодное число** *(ОФС «Йодное число», метод 1)*. Не более 4,0.

**Число омыления** *(ОФС «Число омыления»)*. Не более 3,0.

**Общая зола** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,5 %. Для определения используют 1,000 г субстанции.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом ГХ *(ОФС «Газовая хроматография»).*

*Раствор внутреннего стандарта*. 1,0 мл диметилацетамида растворяют в 100 мл гептана.

*Испытуемый раствор*. 0,100 г испытуемого вещества растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят этим же раствором до 25,0 мл.

*Раствор сравнения (а)*. 0,100 г фармакопейного стандартного образца сквалана растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же раствором до 25,0 мл.

*Раствор сравнения (б)*. К 0,1 мл метилэруката добавляют 0,100 г исследуемого вещества, растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же раствором до 25 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* кварцевая капиллярная 30 м × 0,32 мм, покрытая слоем метилполисилоксана (толщина плёнки 1 мкм);

- *газ-носитель*: гелий для хроматографии;

*- скорость газа-носителя*: 1,7 мл/мин;

- *коэффициент разделения:*1:12;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элемент** | **Время, мин** | **Температура, °C** |
| Колонка | 0–39 | 60–290 |
|  | 39–50  | 290 |
| Инжектор |  | 275 |
| Детектор |  | 300 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: по 1 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения *(а)* и *(б)*.

*Относительное время удержания* по отношению к сквалану (время удерживания – около 41 мин): внутренний стандарт диметилацетамид – около 0,2; метилэрукат – около 0,9; циклосквалан – 1,05.

*Пригодность хроматографической системы* раствор сравнения (б) разрешение (RS): не менее 5 между пиками метилэруката и сквалана.

Содержание сквалана C30H62 в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙25∙P∙}{B\_{0}∙a\_{1}∙25∙} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *В*1 | – | отношение площади пика сквалана, к площади пика внутреннего стандарта диметилацетамида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *В*0 | – | отношение площади пика сквалана, к площади пика внутреннего стандарта диметилацетамида на хроматограмме раствор сравнения (а); |
|  | *а*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска фармакопейного стандартного образца сквалана, мг; |
|  | *P* | – | содержание сквалана в фармакопейном стандартном образце сквалана, %. |

МАРКИРОВКА

На этикетке должно быть указано происхождение сквалана (растительное, животное или синтетическое).

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.