**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ПОЛИСОРБАТ 60** |
| *Polysorbatum 60* |
| Polysorbate 60 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь неполных эфиров жирных кислот, в основном стеариновой (октадекановой) кислоты 50, с сорбитолом и его ангидридами, этоксилированных в примерном соотношении 20 моль этиленоксида на каждый моль сорбитола и ангидридов сорбитола.

СВОЙСТВА

**Описание.** Желтовато-коричневая желатинообразная масса, при температуре выше 25 °С – прозрачная жидкость.

**Растворимость.** Растворим в воде, этаноле, этилацетате и метаноле, практически нерастворим в жирных маслах и парафине жидком.

**Относительная плотность.** Около 1,10.

**Вязкость.** Около 400 мПа·с при 30 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: А, Г*.

*Вторая идентификация:* *Б, В, Г, Д*.

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

*Образец сравнения:* стандартный образец *полисорбата 60*.

*Требование*: инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру стандартного образца *полисорбата 60*.

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

В. **Число омыления** (см. раздел *Испытания*).

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

Д. **Качественная реакция.** 0,1 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *метиленхлорида*, прибавляют 0,1 г *калия тиоцианата* и 0,1 г *кобальта нитрата*. Перемешивают стеклянной палочкой. Должно появиться синее окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число», метод 1).* Не более 2,0.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

**Гидроксильное число** *(ОФС «Гидроксильное число», метод 1).* От 81 до 96.

**Пероксидное число.** Не более 10,0.

10,0 г испытуемого образца помещают в химический стакан вместимостью 100 мл и растворяют в 20 мл *уксусной кислоты ледяной.* Прибавляют 1 мл *калия йодида насыщенного раствора*, перемешивают и выдерживают в течение 1 мин. Прибавляют 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида,* перемешивают на магнитной мешалке. Титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата* потенциометрически *(ОФС «Потенциометрическое титрование»)*.

Параллельно проводят контрольный опыт. Если объём титранта, израсходованного в контрольном опыте, превышает 0,1 мл, определение проводят снова, заменяя реагенты.

Пероксидное число (*I*p) вычисляют по формуле:

$$I\_{p}=\frac{1000·(V-V\_{0})∙c}{a },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V* | – | объём *0,01 М раствора натрия тиосульфата*, израсходованный на титрование в основном опыте, мл; |
|  | *V*0 | − | объём *0,01 М раствора натрия тиосульфата*, израсходованный в контрольном опыте, мл; |
|  | *а* | − | навеска испытуемого образца, г; |
|  | *c* | − | концентрация раствора натрия тиосульфата, моль/л. |

**Число омыления** *(ОФС «Число омыления»).* От 45 до 55.

Определение проводят с использованием 4,0 г испытуемого образца. Используют 15,0 мл *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового* и перед проведением титрования доводят *спиртом 96 %* до объёма 50 мл. Нагревают с обратным холодильником в течение 60 мин.

**Состав жирных кислот** *(ОФС «Определение состава жирных кислот в маслах жирных растительных и жирах», методика 3)*.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка*: кварцевая длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000* толщиной 0,5 мкм;

- *газ-носитель*: *гелий для хроматографии*;

- *линейная скорость*: 50 см/с;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элемент** | **Время (мин)** | **Температура (°С)** |
| Колонка | 0−1414−54 | 80 → 220220 |
| Блок ввода проб |  | 250 |
| Детектор |  | 250 |

- *детектор:* пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы:* 1 мкл.

*Состав фракции жирных кислот испытуемого образца:*

- *стеариновая кислота*: от 40,0 % до 60,0 %;

- *суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 %.

**Этиленоксид и диоксан** *(ОФС «Этиленоксид и диоксан», пробоподготовка 1).* Не более 1 ppm этиленоксида и не более 10 ppm диоксана.

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

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

**Общая зола** *(ОФС «Зола общая»).* Не более 0,25 %.

Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы», метод 6)*. Не более 10 ppm.

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

ХРАНЕНИЕ

В герметичной упаковке в защищённом от света месте.

Функциональные характеристики

Испытание проводят, если полисорбат 60 применяют в качестве эмульгатора или солюбилизатора в жидких дозированных и мягких лекарственных формах.

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

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