**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ПАРАФИН ТВËРДЫЙ** |
| *Paraffinum solidum* |
| Paraffin, hard |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Очищенная смесь твёрдых насыщенных углеводородов, полученных из нефти. Может содержать подходящий антиоксидант.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветная или белая или почти белая масса. В расплавленном состоянии при дневном свете не обладает флуоресценцией.

**Растворимость.** Масса легко растворима в метиленхлориде. Практически нерастворима в воде и этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: А, В*.

*Вторая идентификация: Б, В*.

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

*Стандартный образец.* Фармакопейный стандартный образец *парафина твёрдого*.

*Пробоподготовка.* 2 мг испытуемого образца помещают на пластину NaCl, нагревают в печи при 100 °C в течение 10 мин, расплавленный образец накрывается сверху второй пластинкой NaCl и равномерно распределяется, после чего одна из пластин удаляется. Стандартный образец готовится по той же методике.

*Требование:* инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца *парафина твёрдого*.

Б**.** **Кислотность или щёлочность** (см. раздел *Испытания*).

В. **Температура плавления** *(ОФС «Температура плавления», 3. Метод мгновенного плавления)*. От 50 °С до 61 °С.

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотность или щёлочность.** К 15 г испытуемого образца прибавляют 30 мл кипящей *воды* и энергично встряхивают в течение 1 мин.

Выдерживают до охлаждения и разделения фаз.

К 10 мл водного слоя прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора 0,1 %*. Раствор должен быть бесцветным. Окраска индикатора должна изменяться на красный цвет при прибавлении не более 1,0 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида*.

К 10 мл водного слоя прибавляют 0,1 мл *метилового красного раствора 0,05 %*. Должно появиться жёлтое окрашивание. Окраска индикатора должна изменяться на красный цвет при прибавлении не более 0,5 мл *0,01 М хлороводородной кислоты.*

**Полициклические ароматические углеводороды**. *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).* Используют реактивы, подходящие для спектрофотометрии в ультрафиолетовой области.

*Испытуемый раствор*. 0,5 г испытуемого образца растворяют в 25 мл *гептана*. Полученный раствор переносят в делительную воронку объёмом 125 мл с несмазанными частями из шлифованного стекла (краник, пробка). Прибавляют 5,0 мл *диметилсульфоксида*, интенсивно встряхивают в течение 1 мин и выдерживают до образования двух прозрачных слоёв. Переносят нижний слой во вторую делительную воронку, добавляют 2 мл *гептана,* энергично встряхивают и выдерживают до образования двух прозрачных слоёв. Используют нижний слой.

*Раствор сравнения.* Раствор, содержащий 7,0 мг/л *нафталина* в *диметилсульфоксиде*.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора в максимуме поглощения при длине волны от 265 нм до 420 нм, используя в качестве контрольного раствора прозрачный нижний слой, полученный после интенсивного встряхивания в течение 1 мин 5 мл *диметилсульфоксида* с 25 мл *гептана.*

Измеряют оптическую плотность раствора сравнения при длине волны 278 нм, используя в качестве контрольного раствора *диметилсульфоксид*.

*Требование:* оптическая плотность испытуемого раствора, измеренная в области длин волн от 265 нм до 420 нм относительно раствора сравнения, не должна превышать 1/3 оптической плотности раствора сравнения при длине волны 278 нм.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», методика 2).* Не более 150 ppm.

2,0 г расплавленного испытуемого образца помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл со шлифом, прибавляют 30 мл кипящей *воды дистиллированной*, интенсивно встряхивают в течение 1 мин и фильтруют.

Определение проводят с использованием 15 мл полученного раствора.

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

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.