**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ЖИР ТВËРДЫЙ** |
| *Adeps solidus* |
| Hard fat |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов, которые получают этерификацией гидрогенизированных жирных кислот растительного происхождения глицеролом или переэтерификацией гидрогенизированных растительных масел.

Каждый тип жира твёрдого характеризуется своими значениями температуры плавления, гидроксильного числа и числа омыления.

Не содержит добавок.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белая или почти белая, воскообразная, хрупкая масса.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде, мало растворим в этаноле и метиленхлориде. При нагревании до температуры 50 °C плавится с образованием бесцветной или слегка желтоватой жидкости.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»).*

*Испытуемый раствор.* 1,0 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Условия хроматографирования:*

- *ТСХ пластинка со слоем силикагеля G;*

- *подвижная фаза: эфир – метиленхлорид* (10:90 *об/об*)*;*

- *наносимый объём пробы:* 2 мкл;

- *высушивание*: на воздухе;

- *детектирование:* парами йода до появления зон адсорбции и просматривание при дневном свете.

*Требование:* на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции соответствующая триглицеридам; могут обнаруживаться зоны адсорбции, соответствующие 1,3-диглицеридам,   
1,2-диглицеридам и 1-моноглицеридам. У испытуемых образцов с низким гидроксильным числом зоны адсорбции моно- и диглицеридов могут быть слабо выражены или не обнаруживаться, для их идентификации дополнительно проводят испытание «Гидроксильное число» (см. раздел *Испытания*).

Б. ***Соевый лецитин, макрогола цетостеариловый эфир и полисорбат 65.*** Тонкослойная хроматография *(ОФС «Тонкослойная хроматография*»*)*.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Раствор сравнения (а).* 0,100 г *соевого лецитина* растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Раствор сравнения (б).* 0,100 г *макрогола цетостеарилового эфира* растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Раствор сравнения (в).* 0,100 г *полисорбата 65* растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Условия хроматографирования:*

- *ТСХ пластинка со слоем силикагеля G (2 пластинки);*

- *подвижная фаза: вода – метанол – метиленхлорид* (4:25:65 *об/об/об*).

Пластинка №1:

- *наносимый объём пробы:* по 4 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (а);

- *высушивание:* на воздухе;

- *детектирование*: парами йода до появления зон адсорбции и просматривание при дневном свете.

*Требования:*

- на хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать зоны адсорбции, соответствующие зонам адсорбции соевого лецитинана хроматограмме раствора сравнения (а);

- на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции, соответствующая триглицеридам.

Пластинка №2:

- *реактив для детектирования:* 1,7 г *висмута нитрата основного* суспендируют в 20 мл *уксусной кислоты ледяной*, прибавляют 80 мл *воды дистиллированной*, 100 мл 400 г/л раствора *калия йодида*, 200 мл *уксусной кислоты ледяной* и доводят объём раствора *водой дистиллированной* до 1000 мл. Смешивают (2:1) полученный раствор и раствор 200 г/л *бария хлорида;*

- *наносимый объём пробы:* по 4 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (б) и (в);

- *высушивание:* на воздухе;

- *детектирование:* опрыскивание реактивом для детектирования и просматривание при дневном свете.

*Требования:*

- на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать зона адсорбции оранжевого цвета, соответствующая зоне адсорбции макрогола цетостеарилового эфира на хроматограмме раствора сравнения (б).

- на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать зона адсорбции оранжевого цвета, соответствующая полисорбату 65 на хроматограмме раствора сравнения (в).

В. **Пчелиный воск**. Тонкослойная хроматография *(ОФС «Тонкослойная хроматография»).*

*Испытуемый раствор.* 1,0 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 8 мл.

*Раствор сравнения.* 0,100 г *воска пчелиного белого* растворяют в *метиленхлориде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 8 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка со слоем силикагеля G*;

*- подвижная фаза: этилацетат – циклогексан* (10:90 *об/об*);

- *реактив для детектирования:* *фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 10 %*;

*- наносимый объём пробы:* по 10 мкл;

- *высушивание:* на воздухе;

- *детектирование:* опрыскивание свежеприготовленным реактивом для детектирования нагревание при температуре 120 °C в течение 3 мин и просматривание при дневном свете.

*Требование:*на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать зона адсорбции чёрного цвета, соответствующая воску пчелиному белому на хроматограмме раствора сравнения

ИСПЫТАНИЯ

**Щёлочность.** 10,00 г испытуемого образца расплавляют, и поддерживая температуру 50 °С, растворяют расплавленную массу в 40,0 мл *спирта 96 %*, перемешивают, прибавляют 0,05 мл *бромфенолового синего.* При прибавлении не более 0,75 мл *0,01 М раствора хлористоводородной кислоты* окраска индикатора должна измениться на жёлтую.

**Температура плавления** *(ОФС «Температура плавления»).* От 30 °С до 45 °С, в пределах 2 °C от номинального значения. Расплавленное вещество вводят в капиллярную трубку и выдерживают при температуре ниже 10 °С в течение 24 ч.

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число»).* Не более 0,5.

5,0 г расплавленного испытуемого образца растворяют в 20 мл предписанной смеси растворителей.

**Гидроксильное число** (*ОФС «Гидроксильное число», метод 3)*. Не более 50, в пределах 5 единиц от номинального значения. Если номинальное значение меньше 5, гидроксильное число должно быть не более 5.

**Йодное число** (*ОФС «Йодное число», метод 1*). Не более 3,0.

**Пероксидное число** (*ОФС «Пероксидное число», метод 1*). Не более 3,0.

**Число омыления** (*ОФС «Число омыления»*). От 210 до 260, в пределах 5 % от номинального значения, определённого на 2,0 г.

**Сульфатная зола** (*ОФС «Сульфатная зола»*). Не более 0,2 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

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

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте, при температуре не менее чем на 5 °C ниже номинальной температуры плавления.

МАРКИРОВКА

Указывают: номинальную температуру плавления, номинальное гидроксильное число, номинальное число омыления.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные показатели могут быть важны, если жир твёрдый применяется в качестве основы для твёрдых лекарственных форм.

**Температура плавления** *(*см. раздел *Испытания).*

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

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