**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ВОСК КАРНАУБСКИЙ** |
| *Сarnaubae cera* |
| Carnauba wax |
| [8015-86-9] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Очищенный воск, полученный из листьев карнаубы (коперниции восконосной) – *Copernicia prunifera* (Mill.) H.E.Moore (*Copernicia cerifera* (Arruda) Mart.), сем.пальмовых *– Arecaceae.*

СВОЙСТВА

Описание. Светло-жёлтый или жёлтый порошок, хлопья или твёрдая масса.

Растворимость. Практически нерастворим в воде, растворим при нагревании в этилацетате и ксилоле, практически нерастворим в спирте 96 %.

\***Относительная плотность** *(ОФС «Плотность», метод 2)*. Около 0,97.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Испытуемый раствор.* 0,10 г испытуемого образца растворяют при нагревании в 5 мл *хлороформа*. Используют тёплый раствор.

*Раствор сравнения*. 5 мг *ментола*, 5 мкл *метилацетата* и 5 мг *тимола* растворяют в 10 мл *толуола*.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка* *со слоем силикагеля*;

*- подвижная фаза:* *этилацетат* – *хлороформ* (2:98 *об/об*);

*- насыщение камеры:* 1 ч;

*- реактив для детектирования:* раствор *фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 20 %* (около 10 мл для 20 см пластинки). Раствор используют свежеприготовленным;

*- наносимый объём пробы*: 30 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения, в виде полос 10 на 2 мм;

*- пробег фронта подвижной фазы:* не менее 80–90 % высоты пластинки от линии старта;

*- высушивание*: на воздухе;

*- детектирование:* пластинку обрабатывают *реактивом для детектирования* и нагревают при температуре 100–105 °С
в течение 10–15 мин.

*Требование:*

- на хроматограмме раствора сравнениядолжны обнаруживаться 3 чётко разделённых зон адсорбции (снизу вверх): в нижней части зона адсорбции тёмно-синего цвета (ментол), над ней зона адсорбции красноватого цвета (тимол), в верхней части зона адсорбции тёмно-синего цвета (ментилацетат);

- на хроматограмме испытуемого раствора: на линии старта должна наблюдаться зона адсорбции синего цвета; над ней несколько слабоокрашенных зон адсорбции сине-фиолетового цвета, выше – большая зона адсорбции синего цвета (триаконтанол или мелиссиловый спирт) между зонами адсорбции ментола и тимола (на хроматограмме раствора сравнения); над ней, между зонами адсорбции тимола и ментилацетата (на хроматограмме раствора сравнения), должны наблюдаться несколько зон адсорбции синего цвета; выше этих зон адсорбции должны наблюдаться дополнительные зоны адсорбции; на линии финиша должна наблюдаться очень ярко выраженная зона адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления** *(ОФС «Температура плавления», метод 2)*. От 80 °C до 88 °C.

Перед внесением в капилляр испытуемый образец осторожно плавят на водяной бане. Выдерживают капилляры в холодильнике в течение 24 ч или при температуре 0 °C в течение 2 ч.

**Кислотное число.** От 2 до 7.

2,000 г испытуемого образца помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 40 мл *ксилола* и несколько стеклянных шариков, присоединяют к обратному холодильнику. Нагревают при перемешивании до полного растворения. Прибавляют 20 мл *спирта 96 %* и 1 мл *бромтимолового синего раствора 0,04 % спиртового* и титруют горячий раствор *0,5 М раствором калия гидроксида спиртовым* до постоянного (сохраняющегося в течение не менее 10 с) зелёного окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Кислотное число (*IA*) вычисляют по формуле:

$$I\_{A}=\frac{28,05·(V\_{1}-V\_{2})}{a},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$a$$ | − | навеска испытуемого образца, г; |
|  | $$V\_{1}$$ | − | объём *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового*, израсходованный на титрование в основном опыте, мл; |
|  | $$V\_{2}$$ | − | объём *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового*, израсходованный в контрольном опыте, мл. |

**Число омыления.** От 78 до 95.

2,000 г испытуемого образца помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 40 мл *ксилола* и несколько стеклянных шариков, присоединяют к обратному холодильнику. Нагревают, при перемешивании до тех пор, пока испытуемый образец полностью не растворится. Прибавляют 20 мл *спирта 96 %* и 20,0 мл *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового*. Кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч. Прибавляют 1 мл *фенолфталеина раствора 1 %*. Горячий раствор сразу титруют *0,5 М раствором хлористоводородной кислоты* до исчезновения красного окрашивания.

Повторяют нагревание и титрование до тех пор, пока окраска более не появляется при нагревании.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Вычисляют число омыления (*IS)* по формуле:

$$I\_{S}=\frac{28,05·(V\_{4}-V\_{3})}{a},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$a$$ | − | навеска испытуемого образца, г; |
|  | $$V\_{3}$$ | − | объём *0,5 М раствора хлористоводородной кислоты*, израсходованный на титрование в основном опыте, мл; |
|  | $$V\_{4}$$ | − | объём *0,5 М раствора хлористоводородной кислоты*, израсходованный в контрольном опыте, мл; |
|  | 28,05 | – | количество калия гидроксида, соответствующее 1 мл *0,5 М раствора хлористоводородной кислоты*, мг. |

**Общая** **зола** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,25 %. Для определения используют 2,0 г испытуемого образца.

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

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте, в хорошо укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.