**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ОФС.0.0.0000 |
| **Неомыляемые вещества** |

Общая фармакопейная статья распространяется на метод определения неомыляемых веществ. Термин «неомыляемые вещества» применяется к веществам, нелетучим при температуре от 100 °С до 105 °С и получаемым путём экстракции органическим растворителем из субстанции после её омыления. Содержание неомыляемых веществ вычисляют в процентах (*м/м*).

Метод

*Необходимо использовать стеклянную посуду со шлифами без смазки.*

Навеску испытуемого образца, указанную в фармакопейной статье, помещают в колбу вместимостью 250 мл, снабжённую обратным холодильником. Прибавляют 50 мл *калия гидроксида раствора спиртового 2 М* и нагревают на водяной бане в течение 1 ч, периодически перемешивая круговыми движениями, затем охлаждают до температуры ниже 25 °С. Содержимое колбы с помощью 100 мл *воды* переносят в делительную воронку. Полученный раствор осторожно встряхивают с *эфиром* трёхкратно порциями по 100 мл. Все эфирные извлечения собирают в другую делительную воронку, содержащую 40 мл *воды,* осторожно встряхивают в течение нескольких мин (не более 5 мин) и оставляют до полного разделения слоёв, после чего отбрасывают водный слой. Эфирный слой промывают дважды *водой* порциями по 40 мл, затем последовательно 40 мл раствора 30 г/л *калия гидроксида* и 40 мл *воды;* данную операцию повторяют три раза. Эфирный слой промывают несколько раз *водой* порциями по 40 мл до отрицательной щелочной реакции в водном слое по фенолфталеину. Эфирный слой переносят в доведённую до постоянной массы колбу, промывая делительную воронку *эфиром.*

Эфир отгоняют с соответствующими предосторожностями, к остатку прибавляют 6 мл *ацетона.* Растворитель осторожно удаляют в потоке воздуха. Остаток в колбе сушат при температуре от 100 °С до 105 °С до постоянной массы, охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

Содержание неомыляемых веществ в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{ m∙100}{a },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$m$$ | − | масса остатка, г; |
|  | $$a$$ | − | навеска испытуемого образца, г. |

Остаток растворяют в 20 мл *этанола 96 %,* предварительно нейтрализованного по *фенолфталеина раствору 0,1 %,* и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида этанольным*. Если израсходованный объём *0,1 М раствора натрия гидроксида этанольного* превышает 0,2 мл, разделение слоёв было неполным; при этом взвешенный остаток не может рассматриваться как неомыляемые вещества. В этом случае испытание повторяют.