**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ИЗОПРОПИЛМИРИСТАТ** |
| *Isopropylismyristas* |
| Isopropyl myristate |
|  |
| C17H34O2 | *M*r 270,5 |
| [110-27-0] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(Пропан-2-ил)тетрадеканоат вместе с различными количествами изопропиловых эфировдругих жирных кислот.

*Содержание*:от 90,0 % до 102,0 % C17H34O2 в пересчёте на безводное вещество.

СВОЙСТВА

***Описание*.**Прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость.

***Растворимость*.**Не смешивается с *водой*, смешивается с *этанолом* (96 %), с метиленхлоридом, с жирными маслами и с жидким парафином.

***Относительная плотность*.**Около 0,853.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: Б.*

*Вторая идентификация: А, В.*

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

Б*.***Газовая хроматография***(ОФС «Газовая хроматография»).* Используютхроматограммы, полученные в испытании«Количественное определение».

*Требование*: на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пикадолжносовпадать со временем удерживания основного пика на хроматограммераствора сравнения (фармакопейного стандартного образца *изопропилтетрадеканоата*).

В. **Качественная реакция.**Наслаивают 2 мл раствора 1 г/л *испытуемого образца* в *этаноле* (96 %) на свежеприготовленный раствор 20 мг *диметиламинобензальдегида* в 2 мл *кислоты серной концентрированной*. Через 2 мин на границераздела двух фаздолжно появиться желтовато-красное окрашивание, постепенно переходящее в красное.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.**2,0 г испытуемого образца растворяют в *метаноле*, и доводят объём раствора этим же растворителем до 20 мл.

**Прозрачность раствора***(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»)*. Раствор S должен быть прозрачным.

**Цветность раствора***(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2)*. Окраска раствора Sне должна быть интенсивнее окраски эталона Y7.

**Показатель преломления** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»)*. 1,434–1,437.

**Вязкость** *(ОФС «Вязкость»)*. От 5 мПа·с до 6 мПа·с.

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

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

**Число омыления***(ОФС «Число омыления»)*.От 202 до 212.

**Вода***(ОФС «Определение воды», метод 1)*.Не более 0,1 %. Определениепроводят с использованием5,0 г испытуемого образца.

**Золаобщая***(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,1 %. Определениепроводят с использованием1,0 г испытуемого образца.

**Остаточные органические растворители** (*ОФС «Остаточные органические растворители»*).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Метод ГХ*(ОФС «Газовая хроматография»)*.

*Раствор внутреннего стандарта*. 50,0 мг *трикозана* растворяют в *гептане* и доводят объём раствора тем же растворителем до 250,0 мл.

*Испытуемый раствор*. 20,0 мг испытуемого образца растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят этим же раствором до 100,0 мл.

*Раствор сравнения*. Растворяют 20,0 мг фармакопейного стандартного образца *изопропилтетрадеканоата* в растворе внутреннего стандарта и доводят объём до 100,0 мл тем же раствором.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка* из плавленого кварцадлиной 50 м и внутренним диаметром 0,2 мм, заполненная *поли(цианопропил)силоксаном* с толщиной пленки 0,2 мкм;

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

- *скорость потока*: 1 мл/мин;

- *деление потока*: 1:40;

- *режим изменения температуры:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элемент** | **Время (мин)** | **Температура (°С)** |
| Колонка | 0-6 | 125→185 |
|  | 6-16 | 185 |
| Инжектор |  | 250 |
| Детектор |  | 250 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: 2 мкл;

Вычисляют содержание C17H34O2(в %) в субстанции в пересчёте на безводное вещество.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.