**ФАРМАКОПЕЙНАЯСТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **МАКРОГОЛА ЦЕТОСТЕАРИЛОВЫЙЭФИР** |
| *Macrogoliaethercetostearylicus* |
| Macrogolcetostearyl ether |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь эфиров разныхмакроголови линейных жирных спиртов, в основномцетостеарилового спирта. Может содержать несколько свободных макроголов и различные количества свободного цетостеарилового спирта. Число молей прореагировавшего этиленоксида на моль цетостеарилового спирта составляет от 2 до 33 (номинальное значение).

СВОЙСТВА

***Описание*.**Белая или желтовато-белая воскообразная маслянистая масса, гранулы, микрогранулы или хлопья.

***Растворимость****:*

- макроголацетостеариловый эфир с низким числом молей прореагировавшегоэтиленоксида на 1 моль: практически нерастворим в воде, растворим в этаноле (96 %) и метиленхлориде;

- макроголацетостеариловый эфир с высоким числом молей прореагировавшегоэтиленоксида на 1 моль: диспергируемый или растворимый в воде, растворимый в этаноле (96 %) и метиленхлориде.

Затвердевает при температуре от 32 °С до 52 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Испытуемый раствор*. Определённое количество исследуемого вещества (см. таблицу 1) растворяют в смеси 1 объёма *воды* и 9 объёмов *метанола* и доводят объём полученного раствора до 75 мл той же смесью растворителей.Прибавляют 60 мл *гексана* и встряхиваютв течение 3 мин. Образование пены можно уменьшить путём прибавления нескольких капель *этанола* (96 %). Верхний слой фильтруют через*натриясульфат безводный*, фильтр промывают 3 порциями (каждая по 10 мл)*гексана*и выпаривают объединённые порции фильтрата досуха. 0,05 г полученного остатка растворяют в 10 мл *метанола* (раствор может обладать опалесценцией).

Таблица 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Число молей прореагировавшегоэтиленоксида на 1 моль | Количество для растворения (г) |
| 2-6 | 5,0 |
| 10-22 | 10,0 |
| 25-33 | 15,0 |

*Раствор сравнения*. 25 мгфармакопейного стандартного образца *стеарилового спирта*растворяют в *метаноле* и доводят объём полученного раствора тем же растворителем до 25 мл.

*Условия хроматографирования:*

- *ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

- *подвижная фаза*:*этилацетат*;

- *реактив для детектирования:*0,5 г*ванилина* растворяют в 50 мл *этанола* (96 %) и доводят объём полученного раствора *серной кислотойконцентрированной*до 100 мл;

- *наносимый объём пробы*: 20 мкл;

- *пробег фронта подвижной фазы*: не менее 15 см;

- *высушивание:*на воздухе;

- *детектирование*: пластинку опрыскивают *реактивом для детектирования*, высушивают на воздухе, нагревают при температуре около 130 °С в течение 15 мин и охлаждают на воздухе.

*Требование:*

- на хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться несколько зон адсорбции; одна изкоторых соответствуетпо положению основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

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

В.**Йодное число***(*см. раздел *Испытания)*.

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

Д. **Качественная реакция.** 0,1 г испытуемого образца растворяют или диспергируют в 5 мл *этанола* (96 %), прибавляют 2 мл *воды*, 10 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, 10 мл *бария хлорида раствора 6,1 %*и 10 мл *раствора 100 г/лфосфорномолибденовой кислоты*. Должен образоваться осадок.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют в *этаноле (96 %)*, и доводят объём раствора этим же растворителем до 50 мл.

**Цветность раствора***(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2)*. Окраска раствора Sне должнабыть интенсивнее окраски эталонаBY5.

**Щёлочность.** 2,0 г испытуемого образца растворяют в горячей смеси 10 мл *этанола (96 %)*и 10 мл *воды*. Прибавляют 0,1 мл *бромтимолового синего раствора 0,05 %*. Окраска индикатора на жёлтую должна измениться при добавлении не более 0,5 мл *0,1 М раствора хлористоводородной кислоты*.

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

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

**Гидроксильное число***(ОФС «Гидроксильное число», метод 1)*.См. таблицу 2.

Таблица 2.

|  |  |
| --- | --- |
| Число молей прореагировавшегоэтиленоксида на 1 моль | Гидроксильное число |
| 2 | 150-180 |
| 3 | 135-155 |
| 5-6 | 100-134 |
| 10 | 75-90 |
| 12 | 67-77 |
| 15 | 58-67 |
| 20-22 | 40-55 |
| 25 | 36-46 |
| 30-33 | 32-40 |

**Йодноечисло***(ОФС «Йодное число», метод 1)*.Не более 2,0.

**Число омыления***(ОФС «Число омыления»)*.Не более 3,0.

Определение проводят с использованием 10,0 г испытуемого образца.

**Этиленоксид и диоксан***(ОФС «Этиленоксид и диоксан»)*. Не более 1 ppmэтиленоксида; не более 10 ppmдиоксана.

**Вода***(ОФС «Определение воды», метод 1)*.Не более 3,0 %. Определениепроводят с использованием2,0 г испытуемого образца.

**Золаобщая***(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,2 %. Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

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

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

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.