## **ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ПРОПИЛЕНГЛИКОЛЯ** **МОНОСТЕАРАТ** |
| *Propylenglycoli monostearas* |
| Propylene glycol monostearate |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь моно- и диэфиров пропиленгликоля со стеариновой и пальмитиновой кислотами.

*Cодержание*: не менее 90,0 % моноэфиров насыщенных жирных кислот, в основном пропиленгликоля моностеарат (C21H42O3, [1323-39-3]) и пропиленгликоля монопальмитат (C19H38O3, [29013-28-3]).

СВОЙСТВА

***Описание*.** Белое воскоподобное твёрдое вещество или белые воскоподобные шарики или хлопья.

***Растворимость*.** Нерастворим в воде, растворим этанол 96 %, минеральном масле, ацетоне.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура затвердевания** (см. раздел *Испытания*).

Б. Испытуемое вещество должно соответствовать требованиям по содержанию моноэфиров (см. раздел*Количественное определение*).

ИСПЫТАНИЯ

**Температура затвердевания** *(ОФС «Температура затвердевания»).* Не менее 45 °C.

**Кислотное число** *(ОФС «Кислотное число»).* Не более 4,0.

**Гидроксильное число** *(ОФС «Гидроксильное число», метод 3).* От 160 до 175.

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

**Число омыления** *(ОФС «Число омыления»)*. От 155 до 165.

**Свободный глицерин и пропиленгликоль.** Не более 1,0 % свободного глицерина и пропиленгликоля, в пересчёте на пропиленгликоль моностеарат.

*Раствор йодной кислоты*. 5,4 г *йодной кислоты* растворяют в 100 мл *воды* и прибавляют 1900 мл *уксусной кислоты ледяной*. Хранить в бутылке со стеклянной пробкой, в защищённом от света месте.

*Хлороформ.* В каждую из трёх конических колб со стеклянными пробками вместимостью 500 мл прибавляют 50,0 мл *раствора йодной кислоты,* затем прибавляют по 50 мл *хлороформа* и по10 мл *воды* в две колбы, и 50 мл *воды* в третью колбу. В каждую колбу прибавляют по 20 мл *калия йодида раствора 1 М*, осторожно перемешивают и дают постоять
1–5 мин. Прибавляют 100 мл *воды* и *титруют 0,1 Н раствором натрия тиосульфата* до тех пор, пока бурая окраска йода не станет бледно-жёлтой, добавляют 3 мл *крахмала 1 %* и продолжают титрование до исчезновения синей окраски.

Разница между объёмами *0,1 М раствор натрия тиосульфата*, необходимыми при титровании с хлороформом и без него, не должна превышает 100 мкл.

*Раствор испытуемого образца*. Расплавляют испытуемый образец при температуре не выше 55 °С. Взвешивают 3,0 г испытуемого образца, переносят в стакан ёмкостью 100 мл и растворяют в 25 мл *хлороформа.*

Переносят раствор испытуемого образцас помощью одной порции *хлороформа* объёмом 25 мл в сепаратор, промывают колбу 25 мл воды и прибавляют промывную жидкость в сепаратор. Закрывают пробкой сепаратор, энергично встряхивают в течение 30–60 с и дают слоям разделиться, при необходимости прибавляют 1–2 мл *уксусной кислоты ледяной* для разрушения эмульсии. Водный слой помещают в коническую колбу со стеклянной пробкой вместимостью 500 мл, слой хлороформа промывают двумя порциями *воды* по 25 мл и сливают в коническую колбу к водному слою, хлороформный слой отбрасывают. К полученному раствору при перемешивании прибавляют 50,0 мл раствора *йодной кислоты.* Для получения контрольного раствора в коническую колбу ёмкостью 500 мл со стеклянной пробкой, содержащую 75 мл воды, прибавляют при перемешивании 50,0 мл раствора *йодной кислоты* и отстаивают в течение 30–90 мин. В каждую колбу прибавляют по 20 мл *калия йодида раствора
1 М* , осторожно перемешивают и оставляют на 1–5 мин перед титрованием. Прибавляют 100 мл *воды* и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*  до изменения окраски от бурой до бледно-жёлтой, прибавляют 3 мл *крахмала 1%* и продолжают титрование до исчезновения синей окраски.

Содержание *Х*(%) свободного глицерина и пропиленгликоля, в пересчёте на пропиленгликоль моностеарат рассчитывают по формуле:

$$X\left(\%\right)=\frac{\left(V\_{B}-V\_{S}\right)∙M\_{r}∙N}{W} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *VB* | – | объём 0,1 Н раствора натрия тиосульфата, пошедший на титрования контрольного раствора, мл; |
|  | *VS* | – | объём 0,1 Н раствора натрия тиосульфата, пошедший на титрования испытуемого раствора, мл; |
|  | *Mr* | – | молекулярная масса пропиленгликоля поделенная на 20, 3.805; |
|  | *N* | – | фактическая нормальность раствора тиосульфата натрия; |
|  | *W* | – | навеска испытуемого образца, г. |

**Зола общая** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 0,5 %.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

25 г испытуемого образца помещают в круглодонную колбу ёмкостью 500 мл и добавляют 250 мл *этанола 96 %* и 7,5 г *калия* *гидроксида*. Подсоединяют колбу к холодильнику и кипятят смесь с обратным холодильником в течение 2 ч, охлаждают и переносят в стакан вместимостью 800 мл, промывают колбу 100 мл *воды* и присоединяют к испытуемому раствору.Смесь нагревают на водяной бане, до исчезновения запаха спирта периодически добавляя воду. Доводят объём горячей *водой* до 250 мл, нейтрализуют смесью *серной кислоты* *концентрированной* и *воды* (1:1 *об/об*), отмечая использованный объём, и добавляют 10 % от объёма смесью *серной кислоты* *концентрированной* и *воды* (1:1 *об/об*). Нагревают при перемешивании до тех пор, пока слой жирных кислот не отделится, и переносят жирные кислоты в сепаратор ёмкостью 500 мл. Жирные кислоты промывают четырьмя порциями горячей *воды* по 200 мл, промывные воды отбрасывают. Высушивают жирные кислоты при температуре 105 °С в течение 1 ч, охлаждают и определяют кислотное число на порции массой 1 г.

Среднюю молекулярную массу моноэфиров, выраженную в долях на пропиленгликоль моностеарат рассчитывают по формуле:

$$M\_{rAvg}=\frac{M\_{r1}}{A}+M\_{r2}-M\_{r3} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *Mr*1 | – | 1000-кратная молекулярная масса гидроксида калия, 56 110; |
|  | *A* | – | кислотное число; |
|  | *Mr*2 | – | молекулярная масса пропиленгликоля, 76.10; |
|  | *Mr*3 | – | молекулярная масса воды, 18,02. |

Рассчитывают *F* в исследуемой части:

$$F=\frac{M\_{r4}∙G}{M\_{r5}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *Мr*4 | – | в 10 раз больше молекулярной массы гидроксида калия, 561,1; |
|  | *G* | – | содержание (%) глицерина и пропиленгликоля в пропиленгликоле моностеарата; |
|  | *Mr*5 | – | половина молекулярной массы пропиленгликоля, 38.05. |

Содержание *Х*(%) моноэфиров пропиленгликоля рассчитывают по формуле:

$$X\left(\%\right)=\frac{\left(H-F\right)∙M\_{rAvg}}{M\_{r4}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *H* | – | гидроксильное число пропиленгликоля моностеарата. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.