

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

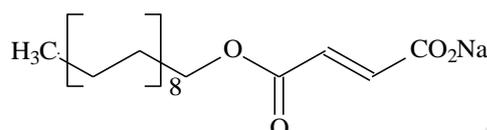
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

НАТРИЯ СТЕАРИЛФУМАРАТ

Natrii stearylis fumaras

Sodium stearyl fumarate



$C_{22}H_{39}NaO_4$
[4070-80-8]

M_r 390,5

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Натрия октадецил (*E*)-бутендиоат.

Содержание: от 99,0 % до 101,5 % в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

СВОЙСТВА

Описание: белый или почти белый мелкий порошок с агломератами плоских круглых частиц.

Растворимость: практически нерастворима в воде, мало растворима в метаноле, практически нерастворима в ацетоне и этаноле безводном.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

ИК-спектрометрия (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец натрия стеарилфумарата.

ИСПЫТАНИЯ

Родственные примеси. Газовая хроматография (ОФС «Газовая хроматография») с использованием метода нормализации.

Раствор для силилирования. К 2 мл *N,O-бис(триметилсилил)трифторацетамида Р* прибавляют 0,02 мл *хлортриметилсилана Р* и перемешивают.

Испытуемый раствор. 15,0 мг испытуемого образца помещают во флакон с завинчивающейся крышкой и прибавляют 1 мл раствора для силилирования. Флакон укупоривают и нагревают при температуре около 70 °С в течение одного часа. После реакции во флаконе образуется осадок. Раствор фильтруют через нейлоновый фильтр (размер пор 0,45 мкм).

Раствор сравнения. Во флакон с завинчивающейся крышкой помещают 1,0 мг фармакопейного стандартного образца *натрия стеарилмалеата* и 1,0 мг фармакопейного стандартного образца *натрия стеарилфумарата*, прибавляют 1 мл раствора для силилирования. Флакон укупоривают и нагревают при температуре около 70 °С в течение одного часа.

Условия хроматографирования:

- *колонка:* из плавленого кварца длиной 15 м и внутренним диаметром 0,53 мм, покрытая слоем *метилполисилоксана Р* толщиной 0,15 мкм;
- *газ-носитель:* гелий для хроматографии *Р*;
- *скорость потока:* 2 мл/мин;
- *деление потока:* 1:25;
- *температура:*

	Время (мин)	Температура (°С)
Колонка	0–1	180
	1–21	180 → 320
	21–26	320
Порт ввода		250
Детектор		320

– *детектор:* пламенно-ионизационный;

– *объем вводимой пробы:* 2 мкл.

Относительное удерживание по *стеарилтриметилсилилфумарату* (время удерживания около 9 мин): *стеариловый спирт* – 0,30; *стеарилтриметилсилиловый эфир* – 0,35; *пальмитилтриметилсилилфумарат* –

0,80; гептадецилтриметилсилилфумарат – 0,85; стеарилтриметилсилилмалеат – 0,90; нонадецилтриметилсилилфумарат – около 1,05; эйкоз-11-енилтриметилсилилфумарат – 1,15; дистеарилфумарат – 2,25.

Пригодность хроматографической системы:

– разрешение (R_s): не менее 1,5 между пиками на хроматограмме раствора сравнения.

Пределы содержания примесей:

– любая примесь: не более 0,5 %;

– сумма примесей: не более 5,0 %.

Вода (ОФС «Полумикроопределение воды»). Не более 5,0 %.

Определение проводят с использованием 0,250 г испытуемого образца.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

0,250 г (точная навеска) испытуемого образца растворяют в 10 мл метиленхлорида *P* и прибавляют 30 мл уксусной кислоты безводной *P*. Титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты, определяя конечную точку титрования потенциметрически (ОФС «Потенциметрическое титрование»).

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 39,05 мг $C_{22}H_{39}NaO_4$.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытание проводят, если натрия стеарилфумарат применяется в качестве смазывающего вещества в таблетках и капсулах.

Распределение частиц по размерам (ОФС «Определение распределения частиц по размерам методом лазерной дифракции»).

Удельная площадь поверхности (ОФС «Определение удельной площади поверхности порошков методом газовой адсорбции», метод 1).