

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ПОЛИСОРБАТ 20

Polysorbatum 20

Polysorbate 20

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь неполных эфиров жирных кислот, в основном лауриновой (додекановой) кислоты, с сорбитолом и его ангидридами, этоксилированных примерно 20 молями этиленоксида на каждый моль сорбитола и ангидридов сорбитола.

СВОЙСТВА

Описание: маслянистая жёлтая или коричневато-жёлтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Гигроскопичная.

Растворимость: растворима в воде, этаноле безводном, этилацетате и метаноле, практически нерастворима в жирных маслах и парафине жидком.

Относительная плотность: около 1,10.

Вязкость: около 400 мПа·с при 25 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: А, Г.

Вторая идентификация: Б, В, Г, Д.

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

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец полисорбата 20.

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

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

Г. Состав жирных кислот (см. раздел *Испытания*).

Д. 0,1 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *метиленхлорида Р*, прибавляют 0,1 г *калия тиоцианата Р* и 0,1 г *кобальта нитрата Р*. Перемешивают стеклянной палочкой. Окраска раствора должна измениться на синий цвет.

ИСПЫТАНИЯ

Кислотное число (ОФС «Кислотное число»). Не более 2,0.

5,0 г испытуемого образца растворяют в 50 мл указанной смеси растворителей.

Гидроксильное число (ОФС «Гидроксильное число», методика 1). От 96 до 108.

Пероксидное число. Не более 10,0.

10,0 г испытуемого образца помещают в стакан вместимостью 100 мл и растворяют в 20 мл *уксусной кислоты ледяной Р*. Прибавляют 1 мл *калия йодида насыщенного раствора Р*, перемешивают и выдерживают одну минуту. Прибавляют 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*, и магнитную мешалку. Титруют 0,01 М раствором *натрия тиосульфата*, определяя конечную точку титрования потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт. Если объём титранта, израсходованного в контрольном опыте, превышает 0,1 мл, определение проводят снова, заменяя реагенты.

Пероксидное число вычисляют по формуле:

$$\frac{(n_1 - n_2) \times M \times 1000}{m},$$

где: n_1 — объём 0,01 М раствора *натрия тиосульфата*, израсходованный на титрование испытуемого образца в миллилитрах, мл;

n_2 — объём 0,01 М раствора *натрия тиосульфата*, израсходованный в контрольном опыте в миллилитрах, мл;

M – молярность раствора натрия тиосульфата в молях на литр, моль/л.

m – навеска испытуемого образца в граммах, г;

Число омыления (ОФС «Число омыления»). От 40 до 50.

Определение проводят с использованием 4,0 г испытуемого образца.

15,0 мл 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового перед проведением титрования доводят этанолом (96 %) R до объёма 50 мл. Нагревают с обратным холодильником в течение 60 мин.

Состав жирных кислот (ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии», методика 3).

Готовят раствор сравнения (а) как указано в таблице 2 ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии».

Условия хроматографирования:

- колонка: из плавленого кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем макрогеля 20 000 R толщиной 0,5 мкм;
- газ-носитель: гелий для хроматографии R ;
- линейная скорость: 50 см/с;
- температура:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–14	80 → 220
	14–54	220
Порт ввода		250
Детектор		250

- детектор: пламенно-ионизационный;
- объём вводимой пробы: 1 мкл.

Состав фракции жирных кислот испытуемого образца:

- капроновая кислота: не более 1,0 %;
- каприловая кислота: не более 10,0 %;
- каприновая кислота: не более 10,0 %;
- лауриновая кислота: от 40,0 % до 60,0 %;

- *миристиновая кислота*: от 14,0 % до 25,0 %;
- *пальмитиновая кислота*: от 7,0 % до 15,0 %;
- *стеариновая кислота*: не более 7,0 %;
- *олеиновая кислота*: не более 11,0 %;
- *линолевая кислота*: не более 3,0 %.

Этиленоксид и диоксан (ОФС «Этиленоксид и диоксан», метод А). Не более 1 ppm этиленоксида и 10 ppm диоксана.

Вода (ОФС «Полумикроопределение воды»). Не более 3,0 %.

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

Общая зола (ОФС «Общая зола»). Не более 0,25 %.

Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытание проводят, если полисорбат 20 применяется в качестве эмульгатора или солюбилизатора в жидких дозированных и мягких лекарственных формах.

Гидроксильное число (см. раздел *Испытания*).

Состав жирных кислот (см. раздел *Испытания*).