

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

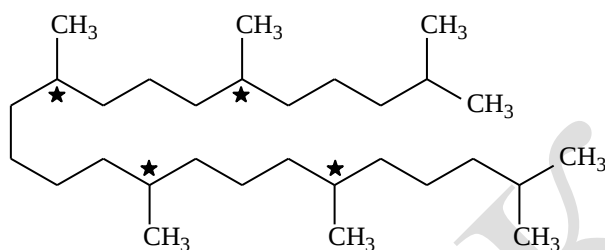
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

СКВАЛАН

Squalanum

Squalane



$C_{30}H_{62}$
[111-01-3]

M_r 422,8

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(6*E*,10*E*,15*E*,19*E*)-2,6,10,15,19,23-Гексаметилтетракозан

(пергидросквален). Может быть растительного (неомыляемые вещества масла оливкового), животного (масло печени акулы) или синтетического происхождения.

Содержание: от 96,0 % до 103,0 %.

ПРОИЗВОДСТВО

Происхождение сквалана (растительное, животное или синтетическое) указывается производителем.

СВОЙСТВА

Описание: прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость.

Растворимость: практически нерастворима в воде, легко растворима в ацетоне и циклогексане, практически нерастворима в этаноле (96 %), смешивается с большинством жиров и масел.

Относительная плотность: около 0,815.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец сквалана.

Б. Показатель преломления (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»). Испытуемый образец должен быть прозрачным.

Цветность раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II). Испытуемый образец должен быть бесцветным.

Показатель преломления (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»). От 1,450 до 1,454.

Кислотное число (ОФС «Кислотное число», метод 1). Не более 0,2.

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

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

Общая зола (ОФС «Общая зола»). Не более 0,5 %.

Определение проводят с использованием 1,000 г испытуемого образца.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Газовая хроматография (ОФС «Газовая хроматография»).

Раствор внутреннего стандарта. К 1,0 мл диметилацетамида *Р* прибавляют 100,0 мл гептана *Р*.

Испытуемый раствор. 0,100 г испытуемого образца растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

Раствор сравнения (а). 0,100 г фармакопейного стандартного образца сквалана растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

Раствор сравнения (б). К 0,1 мл метилэруката *Р* прибавляют 0,100 г испытуемого образца и растворяют в растворе внутреннего стандарта и

доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

Условия хроматографирования:

- колонка: из плавленного кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем метилполисилоксана *P* толщиной 1 мкм;
- газ-носитель: гелий для хроматографии;
- скорость потока: 1,7 мл/мин;
- деление потока: 1:12;
- температура:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–39	60→290
	39–50	290
Порт ввода		275
Детектор		300

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

Относительное удерживание по сквалану (время удерживания – около 41 мин): внутренний стандарт – около 0,2; метилэрукат – около 0,9; циклосквалан – около 1,05.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (б)):

- разрешение: не менее 5 между пиками метилэруката и сквалана;

Содержание $C_{30}H_{62}$ в процентах рассчитывают с учетом значения содержания сквалана в фармакопейном стандартном образце сквалана, используя хроматограмму раствора сравнения (а).

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

На упаковке указывают происхождение сквалана (растительное, животное или синтетическое).