ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ГЛИЦЕРОЛА ДИСТЕАРАТ

Glyceroli distearas

Glycerol distearate

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь диацилглицеролов, в основном дистеароилглицерола, с различными количествами моно- и триацилглицеролов. Получают частичным глицеролизом растительных масел, содержащих триацилглицеролы пальмитиновой (гексадекановой) и стеариновой (октадекановой) кислот, или этерификацией глицерола стеариновой кислотой. Жирные кислоты могут быть растительного или животного происхождения.

Содержание:

– *моноацилглицеролы*: от 8,0 % до 22,0 %;

– *диацилглицеролы*: от 40,0 % до 60,0 %;

– *триацилглицеролы*: от 25,0 % до 35,0 %.

СВОЙСТВА

***Описание*:** твёрдая воскообразная масса или порошок, или белые или почти белые маслянистые хлопья.

***Растворимость*:** практически нерастворима в воде, растворима в метиленхлориде, частично растворима в горячем этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура плавления** (*ОФС «Температура плавления – капиллярный метод»*). От 50 °С до 60 °С (типы I и II), от 50 °С до 70 °С (тип III).

ПРОЕКТ

Б. Состав жирных кислот (см. раздел *Испытания*) соответствует типу, указанному в маркировке.

В. Испытуемый образец соответствует требованиям к пределам содержания при количественном определении (содержание диацилглицеролов).

ИСПЫТАНИЯ

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 6,0.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь равных объёмов *этанола (96 %) Р* и *толуола Р*. Испытание проводят при осторожном нагревании.

Йодное число (*ОФС «Йодное число», метод 1*). Не более 3,0.

Число омыления (*ОФС «Число омыления»*). От 165 до 195.

Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца. Титрование проводят при нагревании.

Свободный глицерол. Не более 1,0 %. Испытание проводят, как описано в разделе *Количественное определение*.

Состав жирных кислот (*ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии», методика 3*). Используют смесь калибровочных веществ из таблицы 1.

Состав жирнокислотной фракции испытуемого образца

Глицерола дистеарат	**Состав жирных кислот**
Тип I	*Стеариновая кислота*: от 40,0 % до 60,0 %. *Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 %
Тип II	*Стеариновая кислота*: от 60,0 % до 80,0 %. *Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 %
Тип III	*Стеариновая кислота*: от 80,0 % до 99,0 %. *Суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 96,0 %

Вода (*ОФС «Полумикроопределение воды»*). Не более 1,0 %.

ПРОЕКТ

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют *пиридин Р*.

Общая зола (*ОФС «Общая зола»*). Не более 0,1 %.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Эксклюзионная хроматография (*ОФС «Эксклюзионная хроматография»*).

Испытуемый раствор. Взвешивают 0,200 г (m) испытуемого образца в колбе вместимостью 15 мл. Прибавляют 5,0 мл *тетрагидрофурана Р* и встряхивают до растворения. Снова взвешивают колбу и вычисляют общую массу растворителя и испытуемого образца (M).

Растворы сравнения. Взвешивают три навески с массами 2,0 мг, 5,0 мг и 10,0 мг *глицерола Р* в трёх колбах вместимостью 15 мл и прибавляют в каждую колбу по 5,0 мл *тетрагидрофурана Р*. В четвёртой колбе взвешивают 2,0 мг *глицерола Р* и прибавляют 10,0 мл *тетрагидрофурана Р*. Снова взвешивают все колбы и рассчитывают концентрацию глицерола в миллиграммах на грамм для каждого раствора сравнения.

Условия хроматографирования:

– *колонка:* длиной 0,6 м и внутренним диаметром 7,5 мм, заполненная *сополимером стирол-дивинилбензола Р* с размером частиц 5 мкм, размером пор 10 нм;

– *подвижная фаза*: *тетрагидрофуран Р*;

– *скорость потока*: 1 мл/мин;

– *детектор*: дифференциальный рефрактометр;

– *объём вводимой пробы*: 40 мкл.

Относительное удерживание по глицеролу (время удерживания около 15 мин): триацилглицеролы – около 0,75; диацилглицеролы – около 0,80; моноацилглицеролы и свободные жирные кислоты – около 0,85.

ПРОЕКТ

Расчёты:

– *свободный глицерол*: по калибровочной кривой, полученной для растворов сравнения, определяют концентрацию (C) в миллиграммах на грамм в испытуемом растворе и рассчитывают содержание в процентах (A) в испытуемом образце, используя следующее выражение:

$$\frac{C \cdot M}{m \cdot 10}; \quad (1)$$

– *свободные жирные кислоты*: вычисляют содержание в процентах свободных жирных кислот (D), используя следующее выражение:

$$\frac{I_A \cdot 270}{561{,}1}, \quad (2)$$

где: I_A – кислотное число;

– *моноацилглицеролы*: вычисляют содержание в процентах моноацилглицеролов, используя следующее выражение:

$$\left[\frac{X}{X+Y+Z} \cdot (100 - A - B)\right] - D, \quad (3)$$

где: B – содержание воды в процентах (см. раздел *Испытания*);

X – площадь пика моноацилглицеролов и свободных жирных кислот;

Y – площадь пика диацилглицеролов;

Z – площадь пика триацилглицеролов.

– *диацилглицеролы*: вычисляют содержание в процентах диацилглицеролов, используя следующее выражение:

$$\frac{Y}{X+Y+Z} \cdot (100 - A - B); \quad (4)$$

– *триацилглицеролы*: вычисляют содержание в процентах триацилглицеролов, используя следующее выражение:

$$\frac{Z}{X+Y+Z} \cdot (100 - A - B). \quad (5)$$

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают: тип глицерола дистеарата.

ПРОЕКТ