ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ГЛИЦЕРОЛА МОНОЛИНОЛЕАТ

Glyceroli monolinoleas

Glycerol monolinoleate

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь моноацилглицеролов, в основном моноолеоил- и монолинолеоилглицерола, с различными количествами ди- и триацилглицеролов, полученная частичным глицеролизом растительных масел, содержащих в основном триацилглицеролы линолевой ((9*Z*,12*Z*)-октадека-9,12-диеновой) кислоты. Может быть добавлен подходящий антиоксидант.

Содержание:

– *моноацилглицеролы*: от 32,0 % до 52,0 %;

– *диацилглицеролы*: от 40,0 % до 55,0 %;

– *триацилглицеролы*: от 5,0 % до 20,0 %.

СВОЙСТВА

***Описание*:** маслянистая жидкость янтарного цвета, которая может частично застывать при комнатной температуре.

***Растворимость*:** практически нерастворима в воде, легко растворима в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Йодное число (см. раздел *Испытания*).

Б. **Тонкослойная хроматография** (*ОФС «Тонкослойная хроматография»*).

ПРОЕКТ

Испытуемый раствор. 1,0 г испытуемого образца растворяют в *метиленхлориде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 20 мл.

Раствор сравнения. 1,0 г фармакопейного стандартного образца *глицерола монолинолеата* растворяют в *метиленхлориде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 20 мл.

Условия хроматографирования:

– *ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р*;

– *подвижная фаза*: *гексан Р – эфир Р* (30:70 *об/об*);

– *объём наносимой пробы*: 10 мкл;

– *пробег фронта подвижной фазы*: более 15 см;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование*: опрыскивают раствором 0,1 г/л *родамина В Р* в *этаноле (96 %) Р* и просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм.

Требование: на хроматограмме испытуемого раствора должны проявляться зоны адсорбции на уровне зон адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

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

ИСПЫТАНИЯ

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 6,0. Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

Йодное число (*ОФС «Йодное число», метод 1*). От 100 до 140.

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число», метод 1*). Не более 12,0. Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

Число омыления (*ОФС «Число омыления»*). От 160 до 180. Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

Свободный глицерол. Не более 6,0 %. Испытание проводят, как описано в разделе *Количественное определение*.

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

ПРОЕКТ

Состав жирнокислотной фракции испытуемого образца:

– *пальмитиновая кислота*: от 4,0 % до 20,0 %;

– *стеариновая кислота*: не более 6,0 %;

– *олеиновая кислота*: от 10,0 % до 35,0 %;

– *линолевая кислота*: не менее 50,0 %;

– *линоленовая кислота*: не более 2,0 %;

– *арахиновая кислота*: не более 1,0 %;

– *эйкозеновая кислота*: не более 1,0 %.

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

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца. В качестве растворителя используют смесь равных объёмов *метанола безводного Р* и *метиленхлорида Р*.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Испытуемый раствор. Взвешивают около 0,2 г (m) испытуемого образца с точностью взвешивания до 0,1 мг в предварительно взвешенной колбе вместимостью 15 мл. Прибавляют 5 мл *тетрагидрофурана Р* и тщательно перемешивают до растворения. Снова взвешивают колбу и вычисляют общую массу растворителя и испытуемого образца (M).

Растворы сравнения. В четыре предварительно взвешенные колбы вместимостью 15 мл помещают около 2,5 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг *глицерола Р* с точностью взвешивания до 0,1 мг. Прибавляют 5 мл *тетрагидрофурана Р* и тщательно перемешивают. Снова взвешивают 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

ПРОЕКТ

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 15,6 мин): триацилглицеролы – около 0,76; диацилглицеролы – около 0,80; моноацилглицеролы – около 0,86.

Расчёты:

– *свободный глицерол:* по калибровочной кривой, полученной с использованием растворов сравнения, определяют концентрацию глицерола (C) в миллиграмах на грамм в испытуемом растворе и рассчитывают содержание свободного глицерола в процентах (A), используя следующее выражение:

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

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

$$\frac{I_A \cdot 280}{56{,}11 \cdot 10}, \qquad (2)$$

где: I_A – кислотное число (см. раздел *Испытания*);

280 – округлённая молярная масса линолевой кислоты в граммах на моль (г/моль);

$56{,}11$ – молярная масса калия гидроксида в граммах на моль (г/моль).

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

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

где: A – содержание свободного глицерола в процентах;

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

ПРОЕКТ

D – содержание свободных жирных кислот;

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:

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

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

ПРОЕКТ