# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

## КАСТОРОВОЕ МАСЛО ГИДРОГЕНИЗИРОВАННОЕ

*Ricini oleum hydrogenatum*

Castor oil, hydrogenated

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное, полученное гидрогенизацией касторового масла нерафинированного или касторового масла рафинированного, или их смеси. Состоит в основном из триглицеридов 12-гидроксистеариновой ((12*Ξ*)-12-гидроксиоктадекановой) кислоты.

СВОЙСТВА

***Описание*:** мелкий, почти белый или светло-жёлтый порошок, либо почти белая или светло-жёлтая масса или хлопья.

***Растворимость*:** практически нерастворима в воде, мало растворима в метиленхлориде, очень мало растворима в этаноле безводном, практически нерастворима в петролейном эфире.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура плавления** (*ОФС «Температура плавления – капиллярный метод»*). От 83 °С до 88 °С.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

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

ПРОЕКТ

10,0 г испытуемого образца растворяют в 75 мл горячего *этанола (96 %) Р.*

**Гидроксильное число** (*ОФС «Гидроксильное число», методика 1*). От 145 до 165. Определение проводят в тёплом растворе.

**Йодное число** (*ОФС «Йодное число», метод 1*). Не более 5,0.

**Щелочные примеси.** 1,0 г испытуемого образца растворяют при осторожном нагревании в смеси 1,5 мл *этанола (96 %) Р* и 3 мл *толуола Р*. Прибавляют 0,05 мл раствора 0,4 г/л *бромфенолового синего Р в этаноле (96 %) Р.* Для изменения окраски на жёлтую должно потребоваться не более 0,2 мл *0,01 М раствора хлороводородной кислоты*.

**Состав жирных кислот.** Газовая хроматография *(ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии», методика 1)* со следующими изменениями. Используют смесь калибровочных веществ, указанных в *таблице 3*.

*Испытуемый раствор.* В центрифужную пробирку вместимостью 10 мл с завинчивающейся крышкой помещают 75 мг испытуемого образца. Растворяют в 2 мл *1,1-диметилэтилметилового эфира Р1* при встряхивании и осторожно нагревают до температуры (50–60°С). В тёплый раствор прибавляют 1 мл раствора 12 г/л *натрия Р в метаноле безводном Р,* соблюдая необходимые меры предосторожности, и интенсивно перемешивают не менее 5 мин. Прибавляют 5 мл *воды дистиллированной Р*, интенсивно перемешивают около 30 с. Центрифугируют 15 мин при 1500 g. Используют верхний слой.

*Раствор сравнения.* 50 мг фармакопейного стандартного образца *метил-12-гидроксистеарата* и 50 мг фармакопейного стандартного образца *метилстеарата* растворяют в 10 мл *1,1-диметилэтилметилового эфира Р1*.

*Условия хроматографирования:*

– *колонка*: из плавленого кварца, длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, заполненная слоем макрогола 20 000 (толщина плёнки 0,25 мкм);

– *газ-носитель*: *гелий для хроматографии Р*;

ПРОЕКТ

– *скорость потока*: 0,9 мл/мин;

– *деление потока*: 1:100;

– *температура*:

| | **Время (мин)** | **Температура (°С)** |
|---|---|---|
| Колонка | 0–55 | 215 |
| Порт ввода | | 250 |
| Детектор | | 250 |

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1 мкл.

*Пригодность хроматографической системы* (испытуемый раствор):

–*фактор симметрии*: от 0,7 до 1,5 для пика метилстеарата.

Рассчитывают долю каждой жирной кислоты, используя следующее выражение:

$$\frac{\boldsymbol{A_{x,s,c}}}{\sum \boldsymbol{A_{x,s,c}}} \cdot \mathbf{100}\ \%\ (\text{м/м}).$$

$A_{x,s,c}$ – скорректированная площадь пика жирной кислоты в исследуемом растворе:

$$\boldsymbol{A_{x,s,c}} = \boldsymbol{A_{x,s}} \cdot R_c\ .$$

$A_{x,s}$ – площадь пиков, обусловленных любыми указанными или неуказанными метиловыми эфирами жирных кислот:

$R_c$ – относительный поправочный коэффициент для пика, метил-12-гидроксистеарата:

$$R_c = \frac{m_{1,r} \cdot A_{2,r}}{A_{1,r} \cdot m_{2,r}},$$

где: $R_c$ – 1 для пиков, соответствующих каждой из других указанных жирных кислот или любой неуказанной жирной кислоте;

$m_{1,r}$ – навеска фармакопейного стандартного образца метил-12-гидроксистеарата в растворе сравнения;

$m_{2,r}$ – навеска фармакопейного стандартного образца метилстеарата в растворе сравнения;

ПРОЕКТ

$A_{1,r}$ – площадь пика метил-12-гидроксистеарата на хроматограмме раствора сравнения;

$A_{2,r}$ – площадь пика метилстеарата на хроматограмме раствора сравнения.

*Состав жирных кислот испытуемого образца*:

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

– *стеариновая кислота*: от 7,0 % до 14,0 %;

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

– *12-оксостеариновая кислота*: не более 5,0 %;

–*12-гидроксистеариновая кислота*: от 78,0 % до 91,0 %;

– *любые другие жирные кислоты*: *для* каждой жирной кислоты не более 3,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В доверху наполненной упаковке.

ПРИМЕСИ

А. 12-оксооктадекановая кислота (12-оксостеариновая кислота).

ПРОЕКТ