ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

КАСТОРОВОЕ МАСЛО НЕРАФИНИРОВАННОЕ

Ricini oleum virginale

Castor oil, virgin

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное, полученное холодным прессованием семян *Ricinus communis* L., в которое может быть добавлен подходящий антиоксидант.

ПРОИЗВОДСТВО

В процессе прессования температура масла не должна превышать 50 °С.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная при температуре 40 °С, слегка желтоватая, вязкая, гигроскопичная жидкость.

***Растворимость*:** мало растворима в петролейном эфире, смешивается с этанолом (96 %) и уксусной кислотой ледяной.

***Относительная плотность*:** около 0,958.

***Показатель преломления*:** около 1,479.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б, В.

Вторая идентификация: А, Б.

А. **Прозрачность** (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»*). Смесь 2 мл испытуемого образца и 8 мл *этанола (96 %) Р* должна быть прозрачной.

Б. Удельный показатель поглощения (см. раздел *Испытания*).

ПРОЕКТ

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

ИСПЫТАНИЯ

Угол оптического вращения (*ОФС «Оптическое вращение»*). От +3,5° до +6,0°.

Удельный показатель поглощения (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). Не более 0,7. Определение проводят в максимуме поглощения при длине волны 270 нм.

К 1,00 г испытуемого образца прибавляют *этанола (96 %) Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 1,5.

Определение проводят с использованием 5,00 г испытуемого образца, который растворяют в 25 мл указанной смеси растворителей.

Гидроксильное число (*ОФС «Гидроксильное число», методика 1*). Не менее 160.

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число», метод 1*). Не более 10,0.

Неомыляемые вещества (*ОФС «Неомыляемые вещества»*). Не более 0,8 %. Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

Состав жирных кислот. Газовая хроматография (*ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии»*) 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 ещё тёплый раствор прибавляют 1 мл раствора 12 г/л *натрия Р в метаноле безводном Р,* приготовленного с соблюдением необходимых мер предосторожности, и интенсивно перемешивают не менее 5 мин. Затем прибавляют 5 мл

ПРОЕКТ

воды дистиллированной Р и интенсивно перемешивают не менее 30 с. Центрифугируют 15 мин при 1500 g. Используют верхний слой.

Раствор сравнения. 50 мг фармакопейного стандартного образца *метилрицинолеата* и 50 мг фармакопейного стандартного образца *метилстеарата* растворяют в 10 мл *1,1-диметилэтилметиловом эфире Р1*.

Условия хроматографирования:

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

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

– *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.

Содержание состава жирных кислот испытуемого образца в процентах рассчитывают согласно методу нормирования.

Для расчёта содержания площадь пика метилрицинолеата умножают на поправочный коэффициент *R*, рассчитанный по формуле:

$$\frac{m_1 \cdot A_2}{A_1 \cdot m_2},$$

где: A_1 – площадь пика метилрицинолеата на хроматограмме раствора сравнения;

A_2 – площадь пика метилстеарата на хроматограмме раствора

ПРОЕКТ

сравнения;

m_1 – навеска фармакопейного стандартного образца метилрицинолеата в растворе сравнения, мг;

m_2 – навеска фармакопейного стандартного образца метилстеарата в растворе сравнения, мг.

Состав жирных кислот испытуемого образца:

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

– *стеариновая кислота*: не более 2,5 %;

– *олеиновая кислота и изомер*: от 2,5 % до 6,0 %;

– *линолевая кислота*: от 2,5 % до 7,0 %;

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

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

– *рицинолевая кислота*: от 85,0 % до 92,0 %;

– *любая другая жирная кислота*: каждая не более 1,0 %.

Вода (*ОФС «Микроопределение воды»*). Не более 0,3 %. Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В доверху наполненной герметичной упаковке, в защищённом от света месте.

ПРОЕКТ