ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится взамен ФС.3.4.0011.18

КАСТОРОВОЕ МАСЛО РАФИНИРОВАННОЕ

Ricini oleum raffinatum

Castor oil, refined

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное рафинированное, полученное холодным прессованием из 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, почти бесцветная или светло-жёлтая, 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.

***Вязкость*:** около 1000 мПа·с.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б, В.

Вторая идентификация: А, Б.

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

ПРОЕКТ

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»*).

Испытуемый образец должен быть прозрачным.

Цветность (*ОФС «Степень окраски жидкостей», метод I*).

Окраска испытуемого образца не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения BY_3 или Y_3.

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

Удельный показатель поглощения (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). От 0,7 до 1,5.

Определение проводят в максимуме поглощения при длине волны 270 нм.

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

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 0,8.

5,00 г испытуемого образца растворяют в 25 мл указанной смеси растворителей.

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

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

Неомыляемые вещества (*ОФС «Неомыляемые вещества»*). Не более 0,8 %.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

Масло, полученное экстракцией, и фальсифицированное. В пробирке (внутренний диаметр – 18 мм, длина – 125 мм) с притёртой пробкой тщательно смешивают 3 мл испытуемого образца с 3 мл *углерода*

ПРОЕКТ

диоксида Р. Встряхивают с 1 мл *серной кислоты Р* в течение трёх минут. Окраска полученной смеси не должна быть интенсивнее окраски свежеприготовленной смеси из 3,2 мл *железа(III) хлорида раствора 10,5 % Р1,* 2,3 мл *воды Р* и 0,5 мл *аммиака раствора 10 % Р1*.

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

Испытуемый раствор. 75 мг испытуемого образца помещают в центрифужную пробирку с завинчивающейся крышкой вместимостью 10 мл и растворяют в 2 мл *1,1-диметилэтилметилового эфира Р1* при встряхивании и осторожно нагревают (50–60 °С). В тёплый раствор прибавляют 1 мл 12 г/л раствора *натрия Р в метаноле безводном Р, с соблюдением необходимых мер предосторожности* и тщательно встряхивают не менее пяти минут. Затем прибавляют 5 мл *воды дистиллированной Р*, тщательно встряхивают не менее 30 с и центрифугируют при 1500 g в течение 15 мин. Используют верхний слой.

Раствор сравнения. 50 мг фармакопейного стандартного образца *метилрицинолеата* и 50 мг фармакопейного стандартного образца *метилстеарата* растворяют в 10,0 мл *1,1-диметилэтилметилового эфира Р 1.*

Условия хроматографирования:

– *колонка:* из плавленого кварца, длиной 30 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* толщиной 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

ПРОЕКТ

Порт ввода		250
Детектор		250

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: по 1 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Пригодность хроматографической системы (испытуемый раствор):

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

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

Поправочный коэффициент. Для расчёта содержания площадь пика метилрицинолеата умножают на поправочный коэффициент (*K*), рассчитанный по формуле:

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

где A_1 – площадь пика метилрицинолеата на хроматограмме раствора сравнения;

A_2 – площадь пика метилстеарата на хроматограмме раствора сравнения;

m_1 – навеска метилрицинолеата в растворе сравнения;

m_2 – навеска метилстеарата в растворе сравнения.

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:* не более 1,0 %.

ПРОЕКТ

Вода (*ОФС «Микроопределение воды»*). Не более 0,3 % или, если предназначено для использования в производстве лекарственных препаратов для парентерального применения, не более 0,2 %. Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В доверху заполненной герметичной упаковке в защищённом от света месте; если предназначено для использования при производстве лекарственных препаратов для парентерального применения – под инертным газом.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают, где это применимо, что вещество пригодно для использования в производстве препаратов для парентерального применения, а также название инертного газа.

ПРОЕКТ