ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ОЛИВЫ МАСЛО НЕРАФИНИРОВАННОЕ

Olivae oleum virginale

Olive oil, virgin

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное, полученное холодным прессованием или другими подходящими механическими способами из зрелых костянок *Olea europaea* L.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная бесцветная, жёлтая или зеленовато-жёлтая жидкость.

***Растворимость*:** практически нерастворима в этаноле (96 %), смешивается с петролейным эфиром (температура кипения от 50 °С до 70 °С).

При охлаждении мутнеет при температуре около 10 °С и переходит в маслообразную массу при температуре около 0 °С.

***Относительная плотность*:** около 0,913.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: *Б.*

Вторая идентификация: *А.*

А. Идентификация масел жирных растительных (*ОФС «Идентификация масел жирных методом тонкослойной хроматографии»*).

Требование: полученная хроматограмма испытуемого образца должна соответствовать аналогичной хроматограмме, показанной на рисунке 1.

ПРОЕКТ

Для некоторых типов оливкового масла различие в размерах зон адсорбции E и F менее выражено, чем на соответствующей хроматограмме, показанной на рисунке 1.

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

ИСПЫТАНИЯ

Оптическая плотность (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). Не более 0,20 при 270 нм.

Отношение оптической плотности при длине волны 232 нм к оптической плотности при длине волны 270 нм должно быть более 8.

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

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 2,0.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число», метод 1*). Не более 20,0.

Неомыляемые вещества. Не более 1,5 %.

5,0 г испытуемого образца (*m, г*) помещают в колбу с обратным холодильником вместимостью 150 мл, прибавляют 50 мл *калия гидроксида 2 М раствора спиртового* и нагревают на водяной бане в течение одного часа, часто встряхивая. Через верх холодильника прибавляют 50 мл *воды*, встряхивают, охлаждают и переносят содержимое колбы в делительную воронку. Колбу промывают несколькими порциями, общим объёмом 50 мл, *петролейного эфира Р1* и смывы добавляют в ту же делительную воронку, энергично встряхивают в течение одной минуты. После разделения слоёв водный слой переносят во вторую делительную воронку. При образовании эмульсии прибавляют небольшое количество *этанола (96 %)* или концентрированного раствора *калия гидроксида Р*. Встряхивают водный слой с двумя порциями *петролейного эфира Р1* по 50 мл каждая. Слои петролейного эфира объединяют в третьей делительной воронке и промывают тремя порциями *этанола (50 %)* по 50 мл каждая.

ПРОЕКТ

Слой петролейного эфира переносят в предварительно взвешенную колбу вместимостью 250 мл. Делительную воронку промывают небольшим количеством *петролейного эфира P1* и добавляют в эту же колбу. Петролейный эфир выпаривают на водяной бане и остаток высушивают при температуре от 100 до 105 °С в течение 15 мин. Охлаждают в эксикаторе и взвешивают (*a, г*). Высушивание повторяют в течение последовательных периодов по 15 мин до тех пор, пока потеря массы между двумя последовательными взвешиваниями не будет превышать 0,1 %. Остаток растворяют в 20 мл *этанола (96 %) P*, предварительно нейтрализованного 0,1 мл *бромфенолового синего раствора P*. При необходимости титруют *0,1 М раствором хлороводородной кислоты* (*b,* мл).

Содержание неомыляемых веществ в процентах рассчитывают по следующей формуле:

$$\frac{100 \cdot (\mathrm{a} - 0{,}032b)}{m}$$

Если (0,032b) превышает 5 % от a, испытание недействительно и его необходимо повторить.

Состав жирных кислот (*ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии», методика 1*). Используют смесь веществ для калибровки, указанных в таблице 3.

Состав фракции жирных кислот испытуемого образца:

– *насыщенные жирные кислоты с длиной цепи менее* C_{16}: не более 0,1 %;

– *пальмитиновая кислота*: от 7,5 % до 20,0 %;

– *пальмитолеиновая кислота*: не более 3,5 %;

– *стеариновая кислота*: от 0,5 % до 5,0 %;

– *олеиновая кислота и её изомер*: от 56,0 % до 85,0 %;

– *линолевая кислота*: от 3,5 % до 20,0 %;

– *линоленовая кислота*: не более 1,2 %;

ПРОЕКТ

– *арахиновая кислота*: не более 0,7 %;

– *эйкозеновая кислота*: не более 0,4 %;

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

– *лигноцериновая кислота*: не более 0,2 %.

Стерины (*ОФС «Стерины в маслах жирных», методика 2*).

Неомыляемые вещества получают в соответствии с методикой, описанной в разделе испытания «*Неомыляемые вещества*».

Состав стероловой фракции испытуемого образца:

– *холестерол*: не более 0,5 %;

– *кампестерол*: не более 4,0 %;

– *Δ7-стигмастерол*: не более 0,5 %;

– *суммарное содержание Δ5,23-стигмастадиенола, клеростерола, β-ситостерола, ситостанола, Δ5-авенастерола и Δ5,24-стигмастадиенола*: не менее 93,0 %.

Содержание стигмастерола не должно превышать содержание кампестерола.

Кунжута масло. В цилиндре с притёртой пробкой встряхивают 10 мл испытуемого образца не менее одной минуты со смесью 0,5 мл раствора 0,35 % (*об/об*) *фурфурола Р* в *уксусном ангидриде Р* и 4,5 мл *уксусного ангидрида Р*. Фильтруют через фильтровальную бумагу, пропитанную *уксусным ангидридом Р*. К фильтрату прибавляют 0,2 мл *серной кислоты Р*; не должно появляться синевато-зелёного окрашивания.

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

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В доверху заполненной упаковке, в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

ПРОЕКТ