ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ПОЛИСОРБАТ 60

Polysorbatum 60

Polysorbate 60

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь неполных эфиров жирных кислот, в основном стеариновой кислоты 50, с сорбитолом и его ангидридами, этоксилированных в примерном соотношении 20 моль этиленоксида на каждый моль сорбитола и ангидридов сорбитола.

СВОЙСТВА

***Описание*:** желтовато-коричневая, гигроскопичная, гелеобразная масса, при температуре выше 25 °С – прозрачная жидкость.

***Растворимость*:** растворима в воде, этаноле безводном, этилацетате и метаноле, практически нерастворима в жирных маслах и парафине жидком.

***Относительная плотность*:** около 1,10.

***Вязкость*:** около 400 мПа·с при температуре 30 °С.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: А, Г.

Вторая идентификация: Б, В, Г, Д.

А. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец *полисорбата 60*.

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

В. Число омыления (см. раздел *Испытания*).

ПРОЕКТ

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

Д. 0,1 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *метиленхлорида Р*, прибавляют 0,1 г *калия тиоцианата Р* и 0,1 г *кобальта нитрата Р*. Перемешивают стеклянной палочкой. Должна появиться синяя окраска.

ИСПЫТАНИЯ

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

5,0 г испытуемого образца растворяют в 50 мл указанной смеси.

Гидроксильное число (*ОФС «Гидроксильное число», методика 1*). От 81 до 96.

Пероксидное число. Не более 10,0.

10,0 г испытуемого образца помещают в стакан вместимостью 100 мл и растворяют в 20 мл *уксусной кислоты ледяной Р*. Прибавляют 1 мл *калия йодида насыщенного раствора Р*, перемешивают и выдерживают в течение одной минуты. Прибавляют 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* и перемешивают на магнитной мешалке. Титруют *0,01 М раствором натрия тиосульфата*, определяя конечную точку титрования потенциометрически (*ОФС «Потенциометрическое титрование»*).

Параллельно проводят контрольный опыт. Если объём титрованного раствора, израсходованного в контрольном опыте, превышает 0,1 мл, заменяют реактивы и испытание повторяют.

Пероксидное число определяют, используя следующее выражение:

$$\frac{(n_1 - n_2) \cdot M \cdot 1000}{m},$$

где: n_1 – объём *0,01 М раствора натрия тиосульфата*, израсходованный на титрование в основном опыте, в миллилитрах (мл);

n_2 – объём *0,01 М раствора натрия тиосульфата*, израсходованный в контрольном опыте, в миллилитрах (мл);

M – молярная концентрация раствора натрия тиосульфата в молях на литр (моль/л);

m – масса навески испытуемого образца в граммах (г).

ПРОЕКТ

Число омыления (*ОФС «Число омыления»*). От 45 до 55.

Определение проводят с использованием 4,0 г испытуемого образца. Используют 15,0 мл *0,5 М раствора калия гидроксида спиртового* и перед проведением титрования доводят *этанолом* (*96 %*) *Р* до объёма 50 мл. Нагревают с обратным холодильником в течение 60 мин.

Состав жирных кислот (*ОФС «Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии», методика 3*). Раствор сравнения (а) готовят, как указано в *таблице 1*.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: из плавленого кварца длиной 30 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* толщиной 0,5 мкм;

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

– *линейная скорость*: 50 см/с;

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–14 14–54	80→220 220
Порт ввода		250
Детектор		250

– *детектор:* пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1 мкл.

Состав фракции жирных кислот испытуемого образца:

– *стеариновая кислота*: от 40,0 % до 60,0 %;

– *суммарное содержание пальмитиновой и стеариновой кислот*: не менее 90,0 %.

Этиленоксид и диоксан (*ОФС «Этиленоксид и диоксан», метод А*). Не более 1 ppm этиленоксида и не более 10 ppm диоксана.

Вода (*ОФС «Полумикроопределение воды»*). Не более 3,0 %.

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

ПРОЕКТ

Общая зола (*ОФС «Общая зола»*). Не более 0,25 %.

Определение проводят с использованием 2,0 г испытуемого образца.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке в защищённом от света месте.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытание проводят, если полисорбат 60 применяется в качестве эмульгатора или солюбилизатора в жидких и мягких лекарственных формах лекарственных препаратов.

Гидроксильное число (см. раздел *Испытания*).

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

ПРОЕКТ