ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

СОИ МАСЛО РАФИНИРОВАННОЕ

Soiae oleum raffinatum

Soya-bean oil, refined

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло жирное рафинированное, полученное экстракцией из семян *Glycine max* (L.) Merr. (*G. hispida* (Moench) Maxim.), в которое может быть добавлен подходящий антиоксидант.

ПРОИЗВОДСТВО

Масло получают с использованием материалов и методов, обеспечивающих содержание брассикастерола (*ОФС «Стерины в маслах жирных»*) в стериновой фракции масла не более 0,3 %.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная, светло-жёлтая жидкость.

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

***Относительная плотность*:** около 0,922.

***Показатель преломления*:** около 1,475.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

ПРОЕКТ

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 0,5.

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число», метод 1*). Не более 10,0 или не более 5,0, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

Неомыляемые вещества (*ОФС «Неомыляемые вещества»*). Не более 1,5 %.

Определение проводят с использованием 5,0 г испытуемого образца.

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

Определение проводят с использованием 1,00 г испытуемого образца.

Щелочные примеси (*ОФС «Щелочные примеси в маслах жирных»*). Испытуемый образец должен выдерживать требования.

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_{14}: не более 0,1 %;

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

– *пальмитиновая кислота*: от 9,0 % до 13,0 %;

– *пальмитолеиновая кислота*: не более 0,3 %;

– *стеариновая кислота*: от 2,0 % до 5,4 %;

– *олеиновая кислота и изомер*: от 17,0 % до 30,0 %;

– *линолевая кислота*: от 48,0 % до 58,0 %;

– *линоленовая кислота*: от 4,5 % до 11,0 %;

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

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

ПРОЕКТ

– *бегеновая кислота*: не более 1,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В доверху заполненной упаковке, в защищённом от света месте, при температуре не выше 25°С. Если субстанция пригодна для производства лекарственных препаратов для парентерального применения, хранить под инертным газом.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают, *где это применимо, что субстанция пригодна для производства лекарственных препаратов для парентерального применения и название инертного газа*.

ПРОЕКТ