**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Аниса обыкновенного масло ФС**

**Anisi oleum Взамен ГФ IX, ст. 337**

Эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из зрелых высушенных плодов аниса обыкновенного (бедреца анисового) - *Anisum vulgare Gaertn. (Pimpinella anisum L*.), семейство сельдерейных - *Apiaceae*, применяемое в качестве лекарственного средства.

**Описание.** Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, с характерным запахом.

**Растворимость.** 1 мл препарата должен растворяться не более чем в 3 мл спирта 90 % с образованием бесцветного прозрачного раствора.

**Подлинность**.

1. *Газовая хроматография*. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания по показателю «Хроматографического профиля», должны регистрироваться не менее 6 пиков со временами удерживания, совпадающими с временами удерживания пиков на хроматограмме стандартного раствора.

2. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО)* анетола: Около 0,1 г СО анетола растворяют в 10 мл спирта 95 %. Раствор используют свежеприготовленным.

1,0 г испытуемого образца растворяют в 10 мл толуола и перемешивают (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки размером 10 × 15 см со слоем силикагеля на полимерной основенаносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО анетола. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей этилацетат – толуол в соотношении (7:93), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают ванилина раствором в серной кислоте, выдерживают при температуре 120 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться зона адсорбции красновато-желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции красновато-желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО анетола, не менее 4 зон адсорбции синего и фиолетового цвета; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

**Плотность**. От 0,979 до 0,991. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Угол вращения**. От -2° до +1°. В соответствии с требованиями ОФС «Поляриметрия».

**Показатель преломления**. От 1,552 до 1,561. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Температура затвердевания**. От 15 до 19 ˚С.

**Жирные и минеральные масла**. Должны отсутствовать в соответствии с ОФС «Эфирные масла».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение. Хроматографический профиль.**Испытание проводят методом газовой хроматографии*.* Расчет содержания каждого компонента осуществляют методом внутренней нормализации.

*Приготовление растворов*

*Стандартный раствор.* 20 мкл СО линалола, 20 мкл СО эстрагола, 20 мкл СО α-терпениола, 60 мкл СО анетола и 30 мкл СО анисового альдегида прибавляют расворяют в 1 мл гексана. Срок годности раствора 7 суток при хранении при температуре 2 – 8 °С.

*Испытуемый раствор*. Около 200 мкл (точная навеска) испытуемого образца растворяют в 1,0 мл гексана. Раствор используют свежеприготовленным.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующее условие:

- разрешение между пиками эстрагола и α-терпениола должно быть не менее 1,5.

**Условия хроматографирования:**

- колонка кварцевая капиллярная 30 м × 0,25 мм, неподвижная фаза - макрогол 20000 (толщина пленки 0,25 мкм);

- детектор пламенно-ионизационный;

- газ-носитель: гелий для хроматографии;

- скорость газа-носителя 1 мл /мин;

- деление потока 1:100;

- объем вводимых растворов – 0,2 мкл;

- температура:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Время**  **(мин)** | **Температура**  **(°С)** |
| Колонка | 0-5  5-80  80-95 | 60  60→210  210 |
| Инжектор |  | 200 |
| Детектор |  | 220 |

Порядок выхода компонентов: линалол, эстрагол, α-терпениол, анетол, анисовый альдегид.

Содержание каждого компонента (линалола, эстрагола, α-терпениола, анетола, анисового альдегида) в процентах (Х, %) вычисляют по формуле:

100

*Х = -----------*

где

Si – площадь пика каждого определяемого компонента на хроматограмме испытуемого раствора;

- сумма площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раство.

Содержание определяемых компонентов должно быть в следующих пределах:

линалол: не более 1,5  %;

эстрагол: от 0,5 % до 5,0 %;

α-терпениол: менее 1,2 %;

цис-анетол: от 0,1 % до 0,4%;

транс-анетол: от 87 % до 94%;

анисовый альдегид: от 0,1 % до 1,4  %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.