**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООАТЬЯФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Облепиховое масло ФС**

***Hippophaes оleum* Взамен ФС 42-1730-95**

Жирное масло, получаемое из высушенного жома плодов дикорастущего или культивируемого кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной - *Hippophae rhamnoides L.,* сем. лоховых *- Eleagnaceae* экстракцией подсолнечным маслом при соотношении сырья к конечному продукту 2:1 или разбавлением облепихового масла концентрата подсолнечным маслом, или экстракцией метиленхлоридом при соотношении сырья к конечному продукту (4-8):1, применяемое в качестве лекарственного препарата и для производства лекарственных препаратов.

**Описание**. Маслянистая жидкость оранжево-красного цвета с характерным запахом; допускается незначительный осадок, растворяющийся при нагревании до 40 °С.

**Растворимость.** Практически нерастворимо в воде, легко растворимо хлороформе.

**Подлинность**.

Спектр раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (447±3) нм и (470±3) нм и минимум (460±3) нм.

***Газожидкостная хроматография***

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы раствора выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 500 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- разрешение между пиками метиловых эфиров жирных кислот облепихового масла должно составлять не менее 1.

0,05 мл препарата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл метанола, 0,15 мл ацетилхлорида и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 1 ч. Затем холодильник отсоединяют, избыток метанола отгоняют нагреванием колбы на водяной бане. К охлажденной реакционной смеси прибавляют 0,4 мл гексана и перемешивают (испытуемый раствор).

1 мкл испытуемого раствора хроматографируют, получая не менее 3 хроматограмм в ниже приведенных хроматографических условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка стеклянная | 3 м × 3 мм, полиэтиленгликольсукцинат 15 %,( с размером частиц 0,16 мм-0,20 мм) |
| Температура колонки | 180 °С |
| Температура испарителя и детектора | 250 °С |
| Подвижная фаза | гелий; |
| Скорость подвижной фазы, мл/мин | 30,0  |
| Скорость водорода, мл/мин | 30 |
| Скорость воздуха, мл/мин | 300 |
| Детектор | Пламенно-ионизационный |
| Объем вводимойпробы, мкл | 1  |
| Время хроматографирования, мин | 30 |

Последовательность выхода пиков на хроматограмме:1 - пик ввода;

2 - эфир метиловый кислоты миристиновой; 3 - эфир метиловый кислоты пальмитиновой; 4 - эфир метиловый кислоты пальмитолеиновой; 5 - эфир метиловый кислоты стеариновой; 6 - эфир метиловый кислоты олеиновой; 7 - эфир метиловый кислоты линолевой; 8 - эфир метиловый кислоты линоленовой.

**Плотность.** От0,912 до 0,922 г/см3. В соответствии стребованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления.** От 1,468 до 1,476. В соответствии стребованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число.** Не более 7,5. В соответствии стребованиями ОФС «Кислотное число».

**Число омыления**. От 120 до 200. В соответствии стребованиями ОФС «Число омыления».

**Йодное число**. Не менее 30. В соответствии стребованиями ОФС «Йодное число», метод 1.

**Перекисное число**. Не более 10,0 ммоль/кг (В соответствии стребованиями ОФС «Перекисное число», метод 1)

**Летучие вещества**. Не более 0,15 %. В соответствии стребованиями ОФС «Масла жирные растительные».

**Парафин, воск, смоляные и минеральные масла.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Альдегиды.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Вода, белки.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Мыла.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Цианиды, синильная кислота.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные»).

**Испытание на чистоту.** 40,0 млиспытуемого препарата помещают в колбу Вюрца вместимостью 200 мл, закрывают корковой или резиновой пробкой с отверстием, в которое проходит толстостенная трубка диаметром от 0,5 до 1 см, соединенная каучуковой трубкой с линией сжатого воздуха с таким расчетом, чтобы нижний конец трубки был опущен в масло на 0,5 см. Прокаливают над пламенем спиртовки медную сетку до обесцвечивания пламени. Через колбу пропускают сжатый воздух со скоростью 100 мл/мин, одновременно с этим нагревают на водяной бане содержимое колбы до (55±5)°С, помещают в пламя прокаленную медную сетку и направляют на сетку струю сжатого воздуха. Пламя не должно быть окрашено в зеленый цвет (отсутствие хладона-12).

**Остаточные органические растворители\*.** Содержание метиленхлорида должно быть не более 600 ррm (0,06 %). В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

*Приготовление растворов.*

*Раствор внутреннего стандарта.* Около 0,1 г (точная навеска) пропанола-2 растворяют в 10 мл смеси диметилсульфоксид - вода (7:3). Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора той же смесью до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Приготовление стандартного раствора.* Около 0,1 г (точная навеска) метиленхлорида растворяют в 10 мл раствора внутреннего стандарта. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствором внутреннего стандарта до метки и перемешивают.

25,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствором внутреннего стандарта до метки и перемешивают (раствор А).

1,0 мл раствора А переносят во флакон для парофазного анализа вместимостью 20 мл, прибавляют 1 мл раствора внутреннего стандарта, герметично укупоривают и перемешивают (раствор Б).

Растворы используют свежеприготовленными.

Около 0,5 г (точная навеска) испытуемого препарата помещают во флакон для парофазного анализа вместимостью 20 мл, прибавляют 2 мл раствора внутреннего стандарта, затем герметично укупоривают и перемешивают в режиме вибрации (испытуемый раствор).

 По 1 мл паровоздушной фазы, отобранной дозатором равновесного пара от испытуемого раствора и стандартного раствора Б, хроматографируют попеременно, получая не менее 5 хроматограмм стандартного раствора Б и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонкакапиллярная | 0,53 мм × 30 м, фаза цианопропилфенил-6%, метилполисилоксан - 94 % с размером частиц 3 мкм; |
| Термостатирование  | 85 °С |
| Подвижная фаза | гелий; |
| Скорость подвижной фазы, мл/мин | 20,0  |
| Детектор | пламенно-ионизационный, |
| Температура детектора | 150 °С |
| Температура инжектора | 200 °С |
| Деление потока | 1:5 |
| Скорость водорода, мл/мин | 40 |
| Скорость воздуха, мл/мин | 400 |
| Объем вводимойпробы, мл | 1 |
| Время хроматографирования, мин | 30 |

Содержание метиленхлорида в препарате в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$Х=\frac{S∙S₂∙аₒ∙25∙P}{Sₒ∙S₁∙a∙100∙50}=\frac{S∙S₂∙аₒ∙P}{Sₒ∙S^{1}∙a∙200 }$ ,

где

 S – площадь пика метиленхлорида на хроматограмме испытуемого раствора;

Sₒ – площадь пика метиленхлорида на хроматограмме стандартного раствора Б;

S₁ – площадь пика пропанола-2 на хроматограмме испытуемого раствора;

S₂ – площадь пика пропанола-2 на хроматограмме стандартного раствора Б;

а - навеска препарата, г;

аₒ – навеска метиленхлорида, взятая для приготовления стандартного раствора, г;

Р – содержание основного вещества в метиленхлориде, %.

*\*Примечание. Испытание проводится в том случае, если в технологии получения используют экстракцию метиленхлоридом.*

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии стребованиями ОФС «Тяжелые металлы».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин должно быть не менее 180 мг в 100 г препарата.

Около 0,05 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20-30 мл гексана, перемешивают, затем доводят объем раствора до метки тем же растворителем и снова перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют гексан.

Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин в 100 г препарата (Х) вычисляют по формуле:

$Х=\frac{A∙50∙100∙10}{a∙А\_{1см}^{1\%}}$,

где

А - оптическая плотность испытуемого раствора;

а - навеска препарата, г;

$А\_{1см}^{1\%}$$А\_{1 см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения β-каротина в гексане при длине волны 450 нм, равный 2592;

10 - содержание β-каротина в 1 мл 1 % раствора, мг.

 **Хранение.** В защищенном от света месте. При температуре от 8 °С до 15 °С.