**Шиповника масло ФС**

**Oleum Rosae Взамен ФC 42-2067-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Шиповника масло, получаемое из семян плодов различных видов шиповника - Rosa, семейства розоцветных - *Rosaceae* (ФС. .....),экстракциейподходящим органическим растворителем и применяемое в качестве лекарственного препарата.

**\*Описание.** Маслянистая жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

\* Допускается незначительный осадок, растворяющийся при температуре 40 °С.

**Растворимость.** Легко растворимо в хлороформе, мало растворимо в гексане и спирте 95 %; практически нерастворимо в воде. В соответствии с требованиями ОФС «ОФС «Растворимость».

**Подлинность**.

***Газовая хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот*. Около 0,04 г смеси метиловых эфиров жирных кислот: линолевой, линоленовой, миристиновой, олеиновой, пальмитиновой, пальмитолеиновой и стеариново, растворяют в 1 мл гексана. Раствор используют свежеприготовленным.

*Проверка пригодности хроматографической системы*. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику метилового эфира стеариновой кислоты должна быть не менее 600 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение площадей пика метилового эфира стеариновой кислоты, рассчитанное по 5 повторным вводам раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот должно быть не более 2 %;

- разрешение между пиками метиловых эфиров жирных кислот: миристиновой и пальмитиновой, пальмитиновой и пальмитолеиновой, пальмитолеиновой и стеариновой, стеариновой и олеиновой, олеиновой и линолевой, линолевой и линоленовой на хроматограмме раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот должен быть не менее 1.

0,03 – 0,04 мл препарата помещают в грушевидную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл метанола, 1 мл ацетилхлорида и нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 1,5 ч. Избыток метанола отгоняют. В реакционную смесь прибавляют 0,2 мл гексана и перемешивают (испытуемый раствор).

0,5 мкл испытуемого раствора и 0,5 мкл раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот вводят попеременно в испаритель газового хроматографа с пламенно-ионизационным детектором и регистрируют не менее 3 хроматограмм в следующих условиях.

***Условия хроматографирования***

|  |  |
| --- | --- |
| - колонка | размером 300 × 0,3 см на стандартном диатомитовом носителе, обработанном диметилдихлорсиланом, содержащим 15 % неподвижной жидкой фазы - полиэтиленгликольсукцината с размером частиц  0,16 - 0,20 мм |
| - температура  термостата колонки, °С | 180 |
| - температура  детектора, °С | 200 |
| - температура  испарителя, °С | 250 |
| - газ-носитель | гелий |
| - скорость газа-носителя, см3/мин | 30 |
| - скорость водорода, см3/мин | 30 |
| - скорость воздуха, см3/мин | 300 |
| - время регистрации хроматограммы, мин | 40 |

Относительные времена удерживания метиловых эфиров жирных кислот рассчитывают относительно времени удерживания метилового эфира стеариновой кислоты.

На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться 7 основных пиков метиловых эфиров жирных кислот, относительные времена удерживания (по метиловому эфиру стеариновой кислоты) которых должны соответствовать относительным временам удерживания пиков на хроматограмме раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот (жирные кислоты).

***Спектрофотометрия***

Спектр раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 430 до 500 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (447 ± 3) нм и максимум поглощения или плечо при длине волны (470 ± 3) нм (каротиноиды).

***Качественная реакция***

К 2 каплям препарата прибавляют 1 мл хлороформа и 2 мл раствора сурьмы хлорида; должно наблюдаться быстроисчезающее окрашивание зеленовато-синего цвета (каротиноиды).

**Плотность**. От 0,915 до 0,940 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления**. От 1,475 до 1,490. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число**. Не более 10,0. В соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число».

*Приготовление растворов.*

*Спирт 95 %, нейтрализованный натрия гидроксидом раствором до рН 9,9*. 160 мл спирта 95 % помещают в стакан вместимостью 200 мл, прибавляют 0,1 М раствор натрия гидроксида до величины рН 9,9 (потенциометрически). Срок годности раствора 3 мес.

Около 1 г (точная навеска) препарата помещают в стакан вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл спирта 95 %, нейтрализованного натрия гидроксидом до рН 9,9, перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 мин и титруют из микробюретки 0,1 М раствора натрия гидроксида (потенциометрически) до величины рН 9,9.

**Остаточные органические растворители**. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Объем содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.**

Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин в препарате должно быть не менее 60 мг%.

Около 0,5 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 – 30 мл гексана, доводят объем раствора гексаном до метки и перемешивают. 3,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора гексаном до метки и 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 (Х) в препарате в мг% вычисляют по формуле:

А ⋅ 50 ⋅ 25 ⋅ 100 ⋅ 10 А ⋅ 750000

Х = ---------------------------- = ----------------------

⋅ а ⋅ 3 ⋅ а ⋅ 3

где

А – оптическая плотность испытуемого раствора;

- удельный показатель поглощения β-каротина в гексане при длине волны 450 нм, равный 2592;

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

а – навеска препарата, в г.

**Упаковка**. В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

**Маркировка**. В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».