|  |  |
| --- | --- |
| **Пихты сибирской древесины** **сумма терпеноидов**  | **ФС** **Взамен ФС-42-3866-99** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сумму терпеноидов, получаемую из древесины дикорастущего растенияпихты сибирской – *Abies sibirica* Ledebus, сем. сосновых – *Pinaceae*,и применяемую для производства лекарственных препаратов.

Содержит не менее 10,0 % борнилацетата C12H20O2.

**Описание**. Густая жидкость, от желтого прозрачного до желтовато-белого цвета, с характерным запахом. Допускается легкая опалесценция.

**Подлинность**.Испытание проводят методом газовой хроматографии одновременно с количественным определением.

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора борнилацетата.

**Растворимость.** Легко растворима в хлороформе; растворима в растительных маслах: оливковом, соевом, подсолнечном; практически не растворима в воде.

**Спирт этиловый**. В соответствии с ОФС «Эфирные масла».

**Плотность**. От 0,85 до 2,5 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления**. От 1,500 до 1,520. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число**. От 70 до 90. В соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число».

**Число омыления**. От 100 до 130. В соответствии с требованиями ОФС «Число омыления» (время нагревания 2 ч).

**Эфирное число**. От 10 до 60. В соответствии с требованиями ОФС «Эфирное число».

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

**Количественное определение.**

Испытание проводят методом газовой хроматографии*.*

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) борнилацетата.* Около 0,08 г (точная навеска) СО борнилацетата помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 40 мл эфира, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают. Срок годности раствора 1 сут при хранении при температуре 2-8 °С.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

 Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику борнилацетата, должна быть не менее 10000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика борнилацетата должен быть не более 2,0;

- относительное стандартное отклонение площади пика борнилацетата, должно быть не более 2 %.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка кварцевая капиллярная | 30 м × 0,32 мм, 5 % фенил-95 % диметилполисилоксан, толщина слоя 0,5 мкм |
| Газ-носитель | гелий |
| Деление потока | 7:1 |
| Давление газа-носителя, кПа | 65 |
| Детектор | Пламенно-ионизационный |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Время хроматографирования, мин | 17 |
| Температура |
|  | Время, мин | Температура, °C |
| Колонка | 0-6 6-11,411,4-16,4 | 135135 °С → 210 °С (14 °С/ мин)210 °С  |
| Инжектор |  | 220 |
| Детектор |  | 250 |

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл эфира, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Содержание борнилацетата в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙50∙100∙P}{S\_{o}∙a∙200∙100}= \frac{S ∙a\_{o}∙P}{S\_{o}∙a∙4} ,$$

где: S– площади пика борнилацетата на хроматограмме испытуемого раствора;

Sо– площади пика борнилацетата на хроматограмме стандартного раствора;

а– навеска испытуемой субстанции, г;

ао– навеска СО борнилацетата, г;

*Р*– содержание основного вещества в СО борнилацетата, %.

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