**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Сосны обыкновенной хвои масло эфирное**  ***Pini silvestris acuum oleum***  ***aethereum*** | **ФС**  **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эфирное масло, получаемое из листьев (хвои) и свежих побегов дикорастущего растения сосны обыкновенной – Pinus silvestris L.,  сем. сосновых - *Pinaceae*,применяемое для производства лекарственных препаратов.

Содержит α-пинен - от 32,0 до 60,0 %; камфен - от 0,5 до 2,0 %; β-пинен – от 5,0 до 22,0 %; Δ3-карен – от 6,0 до 18,0 %; β-мирцен – от 1,5 до 10,0 %; лимонен – от 7,0 до 12,0 %; β-филландрен – не более 2,5%; *п*-цимен - не более 2,0%; терпинеол – не более 4,0 %; борнилацетат - от 1,0 % до 4,0 %; β-кариофиллен – от 1,0 до 6,0 %.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным запахом.

**Растворимость.** Очень легко растворимо в спирте 96 % и хлороформе, практически не растворимо в воде.

**Подлинность**

Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемой субстанции должны соответствовать временам удерживания пиков (α-пинен, камфен, β-пинен, Δ3-карен, β-мирцен, лимонен, *п*-цимен, терпинеол, борнилацетат, β-кариофиллен) на хроматограмме стандартного раствора. Относительное временя удерживания β-филландрена (по лимонену) должно быть около 1,03.

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

**Жирные и минеральные масла, в том числе осмолившиеся вещества**. Должны отсутствовать в соответствии с требованиями ОФС «Эфирные масла».

**Остаток эфирного масла после выпаривания.** Не более 10 %. В соответствии с требованиями ОФС «Эфирные масла».

**Вода**. В соответствии с требованиями ОФС «Эфирные масла».

**Плотность**. От 0,855 до 0,875 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Оптическое вращение**. От -9° до -30°. В соответствии с требованиями ОФС «Поляриметрия».

**Показатель преломления**. От 1,465 до 1,480. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число**. Не более 1,0 в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число».

**Перекисное число.** Не более 20,0 в соответствии с требованиями ОФС "Перекисное число".

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

**Количественное определение***.* Определение проводят методом газовой хроматографии в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография».

*Приготовление растворов*

*Стандартный раствор (1).* Около 10 мг (точная навеска) камфена растворяют в 2,0 мл гептана. 0,1 мл полученного раствора доводят до 1,0 мл гептаном и перемешивают.

Срок годности раствора 7 сут при хранении при температуре 2 – 8 °С.

*Стандартный раствор (2).* Около 30 мг (точная навеска) стандартного образца (СО) α-пинен, около 10 мг (точная навеска) СО камфена, около 20 мг (точная навеска) СО β-пинена, около 10 мг (точная навеска) СО Δ3-карена, около 10 мг (точная навеска) СО β-мирцена, около 20 мг (точная навеска) СО лимонена, около 10 мг (точная навеска) СО *п*-цимена, около 10 мг (точная навеска) СО терпинеола, около 10 мг (точная навеска) СО борнилацетата и около 10 мг (точная навеска) СО β-кариофиллена растворяют в 1,0 мл гептана.

Срок годности раствора 7 сут при хранении при температуре 2 – 8 °С.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если для хроматограммы стандартного раствора (2) выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику α-пинена, должна быть не менее 70000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика α-пинена должен быть не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение времени удерживания и площади пика компонента (α-пинен, камфен, β-пинен, Δ3-карен, β-мирцен, лимонен, *п*-цимен, терпинеол, борнилацетат, β-кариофиллен), должно быть не более 3 %;

- разрешение между пиками Δ3-карен и β-мирцена должно быть не менее 1,5.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Колонка капиллярная | | | 60 м × 0,22 мм, макрогол 20000,  0,20 мкм | |
| Газ-носитель | | | гелий | |
| Скорость газа-носителя мл/мин | | | 1,5 | |
| Детектор | | | пламенно-ионизационный | |
| Деление потока | | | 1:100 | |
| Время анализа, мин | | | 50 | |
| Объем вводимой пробы, мкл | | | 0,2 | |
| Температура, °C | колонка | 0 мин  0-10 мин  10-41 мин  41-50 мин | | 65  65  65 → 220 (5 °С/ мин)  220 | |
|  |  |
|  | инжектор |  | | 220 | |
|  | детектор |  | | 250 | |

Порядок выхода пиков: α-пинен, камфен, β-пинен, Δ3-карен, β-мирцен, лимонен, *п*-цимен, терпинеол, борнилацетат и β-кариофиллен.

По временам удерживания на хроматограмме стандартного раствора определяют положения компонентов стандартного раствора. Пик β-фелландрена расположен после пика лимонена и имеет относительное время удерживания (по лимонену) около 1,03.

Не учитывают пики с площадью менее площади основного пика на хроматограмме стандартного раствора (1).

Хроматографируют попеременно испытуемую субстанцию и стандартные растворы, получая не менее 3 хроматограмм для испытуемой субстанции и не менее 5 хроматограмм для стандартного раствора. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Содержание каждого компонента в субстанции в процентах (*Х*) определяют методом нормирования (метод внутренней нормализации) в соответствии с требованиями ОФС «Хроматография».

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