**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Пихты сибирской хвои масло эфирное, масло для наружного применения** | **ФС**  **Взамен ФС-42-3370-97** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пихты сибирской хвои масло эфирное, масло для наружного применения, применяемое в качестве лекарственного препарата.

Содержание компонентов должно быть в следующих пределах: борнилацетат - от 33,0 % до 55,0 %; камфен - от 11,0 % до 24,0 %; α-пинен - от 5,0 % до 11,0 %; Δ3-карен - от 5,0 % до 12,0 %; β-пинен - от 0,5 % до 2,5 %; борнеол - от 0,2 % до 5,0 %.

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

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

На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться не менее 6 пиков с временами удерживания, совпадающими с временами удерживания пиков на хроматограмме стандартного раствора.

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

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

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

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

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

**Температура затвердевания.** От минус 50 оС до минус 20 оС в соответствии с требованиями ОФС «Температура затвердевания» (методика 1).

**Плотность**. От 0,907 до 0,930 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Оптическое вращение**. От минус 30° до минус 42°. В соответствии с требованиями ОФС «Поляриметрия».

**Показатель преломления**. От 1,468 до 1,472. 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".

**Объем содержимого упаковки.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение***.*

Испытание проводят методом газовой хроматографии*.*

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в небольшом количестве раствора внутреннего стандарта, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор внутреннего стандарта.* Около 0,2 г (точная навеска) нафталина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в гексане, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Срок годности раствора 7 суток при хранении при температуре 2 – 8 °С.

*Стандартный раствор.* Около 0,044 г (точная навеска) стандартного образца (СО) борнилацетата, около 0,018 г (точная навеска) СО камфена, около 0,008 г (точная навеска) (СО) α-пинена, около 0,009 г (точная навеска) СО Δ3-карена, около 0,002 г (точная навеска) СО β-пинена, около 0,003 г (точная навеска) СО борнеола помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворе внутреннего стандарта, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Срок годности раствора 7 суток при хранении при температуре 2 – 8 °С.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографируют растворы, получая не менее 5 хроматограмм. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

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

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

- относительное стандартное отклонение времени удерживания и площади пика компонента (α-пинен, камфен, β-пинен, Δ3-карен, борнеол, борнилацетат), должно быть не более 3 %;

- разрешение между пиками α-пинена и камфена должно быть не менее 3,0.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Колонка капиллярная | | | 30 м × 0,32 мм, 5 % фенил-95 % диметилполисилоксан, 0,50 мкм |
| Газ-носитель | | | азот |
| Деление потока | | | 1:50 |
| Давление газа-носителя, кПа | | | 65 |
| Детектор | | | Пламенно-ионизационный |
| Объем вводимой пробы, мкл | | | 1 |
| Время хроматографирования, мин | | | 30 |
| Температура | | | |
|  | Время, мин | Температура, °C | |
| Колонка | 0  0-20  20-23,3  23,3 - 30 | 50  50 °С → 150 °С (5 °С/ мин)  150 °С → 250 °С (30 °С/ мин)  250 °С | |
| Инжектор |  | 250 | |
| Детектор |  | 300 | |

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

Время удерживания пика нафталина - около 17 мин, относительное время удерживания пиков: α-пинена - около 0,5; камфена - около 0,55; β-пинена - около 0,6; Δ3-карена - около 0,65; борнеола - около 0,95; борнилацетата - около 1,2.

Содержание каждого компонента (α-пинен, камфен, β-пинен, Δ3-карен, борнеол, борнилацетат) в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

где:

S– отношение площади пика определяемого компонента к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора;

Sо– отношение площади пика определяемого компонента к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора;

а– навеска испытуемой субстанции, г;

ао– навеска СО определяемого компонента, г;

*Р*– содержание основного вещества в СО определяемого компонента, %.

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств» в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.