**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Пихты сибирской древесины сумма терпеноидов, раствор для местного и наружного применения [масляный]*****Abietis sibiricae ligni terpenoidorum solutio ad usum localem et externum [оleosa]*** | **ФС** **Взамен ФС-42-3869-99**  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пихты сибирской древесины сумму терпеноидов, раствор для местного и наружного применения [масляный], применяемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит не менее 2,0 % борнилацетата (C12H20O2).

**Описание**. Густая жидкость от желтовато-желтого до желтого цвета, с характерным запахом.

При хранении возможно расслоение, исчезающее при встряхивании.

**Подлинность**

***Газовая хроматография***

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, описанного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО борнилацетата.

На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться не менее 9 пиков с относительными временами удерживания компонентов эфирного масла: трициклен - около 0,36; α-пинен - около 0,37; камфен - около 0,40; β-пинен - около 0,44; Δ3-карен - около 0,48; лимонен - около 0,51; терпинолен - около 0,60; борнеол - около 0,76; борнилацетат - 1,0.

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

**Плотность**. От 0,70 до 1,90 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления**. От 1,450 до 1,520. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число**. От 14 до 25. В соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число».

**Число омыления**. От 150 до 180. В соответствии с требованиями ОФС «Число омыления» (время нагревания 2 ч).

**Эфирное число**. От 135 до 155. В соответствии с требованиями ОФС «Эфирное 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 0,5 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл эфира, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) борнилацетата.* Около 0,1 г (точная навеска) СО борнилацетата помещают в мерную колбу вместимостью 100 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.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка  | кварцевая капиллярная 30 м × 0,32 мм, 5 % фенил-95 % диметилполисилоксан, 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 → 210 (14 °С/ мин)210  |
| Инжектор |  | 220 |
| Детектор |  | 250 |

Относительные времена удерживания компонентов эфирного масла: трициклен - около 0,36; α-пинен - около 0,37; камфен - около 0,40; β-пинен - около 0,44; Δ3-карен - около 0,48; лимонен - около 0,51; терпинолен - около 0,60; борнеол - около 0,76; борнилацетат - 1,0 (около 7,6 мин).

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

 Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограмм раствора СО борнилацетата, выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику борнилацетата, должна быть не менее 100000 теоретических тарелок;

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

- относительное стандартное отклонение площади пика борнилацетата, должно быть не более 4 % (6 введений).

Содержание борнилацетата (C12H20O2) в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙50∙100∙P}{S\_{o}∙a∙100∙100}= \frac{S ∙a\_{o}∙P}{S\_{o}∙a∙2} ,$$

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

 *Sо*– площади пика борнилацетата на хроматограмме раствора СО борнилацетата;

 *а*– навеска препарата, 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.