**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИЙ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Коричника китайского коры** **масло эфирное** | **ФС** |
| ***Cinnamomi cassia corticis*** ***oleum******aethereum*** | ***Вводится впервые*** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эфирное масло, получаемое из коры культивируемого дерева коричника китайского - *Cinnamomum cassia* (L.) C.Presl (син. *Cinnamomum aromaticum* Nees), сем. лавровых – *Lauraceae*,применяемое для производства лекарственных препаратов.

Содержит цинеол – не более 3,0 %; линалоол – от 1,0 до 6,0 %; β-кариофиллен – от 1,0 до 4,0 %; сафрол – не более 0,5 %; транс-коричный альдегид – не менее 75 %; эвгенол – не более 7,5 %; кумарин – не более 0,5 %; транс-2-метоксикоричный альдегид – от 0,1 до 1,0 %; бензилбензоат – не более 1,0 %.

**Описание**. Прозрачная жидкость от желтого до красновато-коричневого или коричневого цвета, с характерным запахом.

**Растворимость.** Легко растворимо в спирте 96 %, практически не растворимо в воде.

**Подлинность**

***Газовая хроматография***

Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемой субстанции должны соответствовать временам удерживания пиков (цинеола, линалоола, β-кариофиллена, сафрола, транс-коричного альдегида, эвгенола, кумарина, транс-2-метоксикоричного альдегида, бензилбензоата) на хроматограмме стандартного раствора, описанного для количественного определения.

**Плотность**. От 1,000 до 1,030 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Оптическое вращение**. От -2° до + 1°. В соответствии с требованиями ОФС «Поляриметрия».

**Показатель преломления**. От 1,572 до 1,591. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**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.* Около 0,01 мл (точный объем) цинеола, около 0,01 мл (точный объем) линалоола, около 0,01 мл (точный объем) β-кариофиллена, около 0,01 мл (точный объем) сафрола, около 0,1 мл (точный объем) транс-коричного альдегида, около 0,01 мл (точный объем) эвгенола, около 0,02 мл (точный объем) кумарина, около 0,01 мл (точный объем) транс-2-метоксикоричного альдегида, около 0,01 мл (точный объем) бензилбензоата растворяют в 1,0 мл ацетона и перемешивают.

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

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику транс-коричного альдегида, должна быть не менее 30 000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика транс-коричного альдегида должен быть не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение времени удерживания и площади пика компонента (цинеола, линалоола, β-кариофиллена, сафрола, транс-коричного альдегида, эвгенола, кумарина, транс-2-метоксикоричного альдегида, бензилбензоата), должно быть не более 3 % (6 введений);

- разрешение между пиками линалоол и β-кариофиллен должно быть не менее 1,5.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка капиллярная  | 60 м × 0,25мм, макрогол 20000 0,20мкм  |
| Газ-носитель | гелий  |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 1,5  |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Деление потока | 1:100 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 0,2 |
| Температура, °C колонка | 0-10 мин 6010 - 75 мин 60 → 190 (2 °С/ мин)75- 200мин 190 |
| Температура инжектора | 200 °С |
| Температура детектора | 240 °С |
|  |  |

Порядок выхода пиков: цинеол, линалоол, β-кариофиллен, сафрол, транс-коричный альдегид, эвгенол, кумарин, транс-2-метоксикоричный альдегид, бензилбензоат.

По временам удерживания на хроматограмме стандартного раствора определяют положения компонентов испытуемой субстанции.

Хроматографируют попеременно испытуемую субстанцию и стандартные растворы, получая не менее 3 хроматограмм для испытуемой субстанции и не менее 6 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 соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» и ОФС «Эфирные масла».