**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Эфирные масла |  | **ОФС.1.5.2.0001** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.2.0001.15** |

|  |
| --- |
|  |

*Эфирные масла* – продукты растительного происхождения, являющиеся многокомпонентными смесями летучих душистых веществ и относящиеся к различным классам органических соединений.

В составе эфирных масел преобладающими компонентами в большинстве случаев являются терпены и их производные, которые представлены монотерпеноидами и сесквитерпеноидами, относящимися к различным классам органических соединений (насыщенные и полиненасыщенные, ациклические, моноциклические, бициклические и трициклические, а также кислородсодержащие). Встречаются также ароматические и алифатические соединения нетерпенового строения (спирты, фенолы, кислоты, альдегиды, сложные эфиры, сульфиды и др.).

Эфирные масла получают из высушенного или свежесобранного лекарственного растительного сырья дистилляцией (перегонкой) с водой или водяным паром, прессованием, экстракцией органическими растворителями или другими способами выделения.

Название исходного лекарственного растительного сырья, способы его обработки (высушенное, свежесобранное, цельное, измельчённое) и наименование производящего растения на русском и латинском языках (семейство, род, вид), должны указываться в фармакопейных статьях.

СВОЙСТВА

***Описание.*** Бесцветные или окрашенные прозрачные подвижные жидкости, чаще желтоватого цвета, с характерным запахом. Как правило, эфирные масла легче воды.

Под влиянием воздуха и света многие эфирные масла, постепенно окисляясь, изменяют запах и цвет (темнеют). Некоторые эфирные масла при хранении загустевают.

Определение органолептических характеристик испытуемого образца проводят в сравнении со стандартным образцом.

Цвет и прозрачность определяют, поместив 10 мл масла в цилиндр из прозрачного бесцветного стекла диаметром 2–3 см, наблюдая перпендикулярно оси цилиндра в проходящем рассеянном дневном свете. Цветность может быть регламентирована в сравнении со стандартной шкалой цветности, в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей», если есть указание в фармакопейной статье.

Запах определяют, нанося около 0,1 мл эфирного масла на полоску фильтровальной бумаги длиной 12 см и шириной 5 см так, чтобы масло не смачивало края бумаги, и оценивают запах через каждые 15 мин. В течение 1 ч запах испытуемого образца должен быть одинаков с запахом стандартного образца, нанесённого аналогичным образом на фильтровальную бумагу.

***Растворимость.*** Эфирные масла мало растворимы, очень мало растворимы или практически нерастворимы в воде; легко растворимы или растворимы в спирте различной концентрации, эфире и других органических растворителях.

Для определения растворимости эфирного масла в спирте этиловом 1 мл эфирного масла помещают в пробирку или цилиндр вместимостью 25−30 мл с притёртой пробкой. Термостатируют образец при 20±2 °С и все дальнейшие определения проводят при температуре окружающей среды. В бюретку вместимостью 25 мл помещают спирт этиловый, процентная концентрация которого должна быть указана в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло. До момента полного растворения масла спирт прибавляют порциями по 0,1 мл при частом интенсивном перемешивании. Измеряют объём спирта, израсходованного для получения прозрачного раствора. Продолжают прибавлять спирт порциями по 0,5 мл при интенсивном перемешивании до тех пор, пока общий объём добавленного спирта не будет равным 20 мл. Если раствор становится мутным или опалесцирующим прежде, чем были добавлены 20 мл спирта, то регистрируют объём спирта в точке, в которой мутность или опалесценция появляется, а также тот объём, при котором мутность или опалесценция исчезает.

Если прозрачный раствор не образуется после добавления 20 мл спирта указанной концентрации, то испытание повторяют с использованием спирта более высокой концентрации.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n объёмах спирта указанной концентрации», то это означает, что прозрачный в n объёмах спирта раствор остается прозрачным по сравнению с неразбавленным эфирным маслом после дальнейшего добавления спирта той же концентрации до общего объёма 20 мл.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n объёмах спирта, указанной концентрации с образованием мутного раствора при разбавлении», то это означает, что прозрачный в n объёмах спирта раствор становится мутным в n1 объёмах спирта (когда n1 менее 20) и остается таким после дальнейшего постепенного добавления спирта той же концентрации, до общего объёма 20 мл.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n объёмах спирта указанной концентрации с образованием мутного раствора между n1 и n2 объёмами», то это означает, что прозрачный в n объёмах спирта раствор становится мутным в n1 объёмах (когда n1 менее 20) и остается таким после дальнейшего постепенного добавления спирта той же концентрации до общего объёма спирта, равного n2 (когда n2 менее 20) и становится прозрачным.

Если указано, что эфирное масло должно быть «растворимо с опалесценцией», то это означает, что спиртовой раствор эфирного масла имеет опалесценцию, сравнимую с опалесценцией свежеприготовленного стандартного раствора мутности, полученного в тех же условиях следующим образом: смешивают 0,5 мл серебра нитрата раствора 1,7 % и 0,05 мл азотной кислоты концентрированной, прибавляют 50 мл натрия хлорида раствора 0,0012 %, перемешивают и выдерживают в течение 5 мин в защищённом от света месте.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Определение подлинности проводят методом газовой хроматографии в соответствии с ОФС «Газовая хроматография». Условия проведения анализа должны быть описаны в фармакопейной статье. Для установления подлинности эфирных масел используют либо относительное время удерживания отдельных, прежде всего преобладающих и специфичных компонентов, либо проводят сравнение хроматограммы испытуемого масла с хроматограммой стандартного образца масла, приведённой в фармакопейной статье.

С учётом лабильности многих соединений, являющихся компонентами эфирных масел, целесообразно использовать стеклянные колонки, предварительно проверенные на инертность. Проверку инертности колонок следует проводить следующим образом: на колонке при 130 °С хроматографируют стандартный образец линолилацетата. На хроматограмме должны отсутствовать дополнительные пики, свидетельствующие о разложении данного вещества.

Определение подлинности можно осуществлять также методом тонкослойной хроматографии или другими методами, приведёнными в фармакопейной статье.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура затвердевания*.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Температура затвердевания», при этом высота слоя эфирного масла в капилляре должна быть не менее 5 см, или в условиях указанных в фармакопейной статье. Значение температуры затвердевания должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Плотность.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Плотность». Значение плотности должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Удельное вращение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Оптическое вращение». Значение величины оптического вращения должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Показатель преломления.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)». Значение показателя преломления должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Спирт этиловый**

*Качественная реакция 1.* Наносят 0,1 мл эфирного масла на воду, помещённую на часовое стекло, и смотрят на чёрном фоне; не должно наблюдаться заметного помутнения вокруг капель масла.

*Качественная реакция 2.* В пробирку помещают 1 мл эфирного масла, закрывают рыхлым кусочком ваты, в середину которого помещён кристаллик фуксина основного, и подогревают до кипения на водяной бане; не должно наблюдаться фиолетово-розового окрашивания ваты.

**Кислотное число (*Ia*).** Определение проводят в соответствии с ОФС «Кислотное число». Для определения используют 1,5−2 г эфирного масла (точная навеска) и 5 мл спирта, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину). Значение кислотного числа должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Пероксидное число *(Ip).*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Пероксидное число». Значение пероксидного числа должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье на конкретное эфирное масло.

**Жирные и минеральные масла, в том числе осмолившиеся вещества**

*Качественная реакция 1.* В пробирку вместимостью 20 мл помещают

1 мл эфирного масла, 10 мл спирта 96 % и взбалтывают; не должно наблюдаться помутнения и образования маслянистых капель.

*Качественная реакция 2.* Помещают 0,05 мл эфирного масла на фильтровальную бумагу; пятно масла должно испариться с бумаги полностью в течение 24 ч без оставления следа.

**Остаток после выпаривания эфирного масла.** Помещают 5 г (точная навеска) эфирного масла в предварительно взвешенную выпарительную чашку диаметром 7−9 см. Если остаток после выпаривания эфирного масла более 8 %, то в фармакопейной статье может быть указана меньшая навеска испытуемого образца. Чашку нагревают на водяной бане при выключенной вентиляции в течение времени, указанного в фармакопейной статье. Охлаждают в эксикаторе над кальция хлоридом безводным и взвешивают. Во время всего испытания следят за тем, чтобы уровень воды в бане находился на 15–20 мм ниже дна выпарительной чашки.

Содержание остатка после выпаривания эфирного масла (*Х*) в процентах вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| где |  | – | масса чашки с остатком после выпаривания, г; |
|  |  | – | масса пустой чашки, г; |
|  |  | – | навеска испытуемого образца, г. |

**Вода.** Смешивают 0,5 мл эфирного масла с 10 мл петролейного эфира (4); не должно наблюдаться помутнения.

Для эфирного масла, получаемого экстракцией сырья органическими растворителями, в фармакопейные статьи должны быть введены методики контроля органических растворителей и установлены нормы их остаточного содержания. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Объём содержимого упаковки.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

В фармакопейную статью должен быть включён метод газовой хроматографии или иной, для количественного определения преобладающих или специфичных компонентов эфирного масла, и установлены нормы их содержания.

Процентные соотношения основных компонентов устанавливают методом нормализации.