**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эвгенол** |  | **ФС.2.7.0012** |
| **Eugenolum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C10H12O2 | М.м. 164,20 |
| [97-53-0] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2-Метокси-4-(проп-2-ен-1-ил)фенол.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветная или светло-жёлтая прозрачная жидкость с сильным характерным запахом.

\*Темнеет на воздухе.

**Растворимость**. Легко растворим в спирте 70 %, практически нерастворим в воде и глицерине.

\*Смешивается со спиртом 96 %, уксусной кислотой ледяной, метиленхлоридом и жирными и эфирными маслами.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр вещества по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца эвгенола.

*2. Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография».

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Этилацетат—толуол 10:90.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 50 мкл вещества, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца эвгенола.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 50 мкл фармакопейного стандартного образца эвгенола, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Реактив для детектирования.* Анисового альдегида раствор уксуснокислый в метаноле.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца эвгенола. Пластинку с нанесёнными пробами сушат в токе холодного воздуха, помещают в предварительно насыщенную в течение 1 ч камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат в токе холодного воздуха до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

*Результат.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и степени подавления флуоресценции должна соответствовать зоне адсорбции эвгенола на хроматограмме раствора стандартного образца эвгенола.

Пластинку опрыскивают реактивом для детектирования, нагревают при температуре 100–105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

*Результат.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и окраске должна соответствовать зоне адсорбции эвгенола на хроматограмме раствора стандартного образца эвгенола.

*3. Качественная реакция.* Растворяют 0,05 мл вещества в 2 мл спирта 96 %, прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 10,5 %; должно образоваться тёмно-зелёное окрашивание, через 10 мин переходящее в желтовато-зелёное.

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная плотность**. От 1,064 до 1,070 (ОФС «Плотность», метод 1 или 4).

**Показатель преломления.** От 1,540 до 1,542 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

**Димерные и олигомерные соединения**

Оптическая плотность 1 % раствора вещества в этаноле безводном, измеренная при длине волны 330 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,25 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Родственные примеси. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 1 г вещества, растворяют в этаноле безводном и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора этанолом безводным до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 50 мг ванилина (примесь H), растворяют в 1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора этанолом безводным до метки.

Примечание

Примесь А (β-кариофиллен): (1*R,*4*E,9S*)-4,11,11-триметил-8-метилиденбицикло7.2.0]ундец-4-ен [87-44-5].

Примесь В (α-гумулен, α-кариофиллен): (1*Е,*4*E,*8*Е*)-2,6,6,9-тетраметилциклоундека-1,4,8-триен [6753-98-6].

Примесь С (β-кариофиллена оксид, β-кариофиллена эпоксид): (1*R,*4*R,*6*R,*10*S*)-4,12,12-триметил-9-метилиден-5-оксатрицикло[8.2.0.04,6]додекан [1139-30-6].

Примесь D: 4-(проп-2-ен-1-ил)фенол [501-92-8].

Примесь Е (эвгенола метиловый эфир, метилэвгенол): 1,2-диметокси-4-(проп-2-ен-1-ил)бензол [93-15-2].

Примесь F (*цис*-изоэвгенол): 2-метокси-4-[(1*Z*)-проп-1-ен-1-ил]фенол [5912-86-7].

Примесь G (*транс*-изоэвгенол): 2-метокси-4-[(1*Е*)-проп-1-ен-1-ил]фенол [5932-68-3].

Примесь Н (ванилин): 4-гидрокси-3-метоксибензальдегид [121-33-5].

Примесь I (ацетилэвгенол): [2-метокси-4-(проп-2-ен-1-ил)фенил]ацетат [93-28-7].

Примесь J: 1-(4-гидрокси-3-метоксифенил)проп-2-ен-1-он [2983-65-5].

Примесь К (*транс*-конифериловый альдегид): (2*Е*)-3-(4-гидрокси-3-метоксифенил)проп-2-еналь [20649-42-7].

Примесь L (дегидродиизоэвгенол): 4-[3-метил-5-(проп-2-ен-1-ил)-2,3-дигидро-1-бензофуран-2-ил]-2-метоксифенол.

Примесь М (дeгидродиэвгенол): 3,3′-диметокси-5,5′-ди(проп-2-ен-1-ил)[1,1′-бифенил]-2,2′-диол [4433-08-3].

Примесь Р: толуол [108-88-3].

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 30 м × 0,25 мм, покрытая слоем поли(фенил)(50)[диметил](50)силоксана, 0,25 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:40; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Время, мин | Температура, °С |
| Колонка | 0–2 | 80 |
|  | 2–27 | 80 → 280 |
|  | 27–47 | 280 |
| Инжектор |  | 250 |
| Детектор |  | 280 |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *относительное время удерживания* примеси H должно быть не менее 1,1.

*Допустимое содержание примесей.* Содержание примесей в веществе в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»):

- любая другая примесь – не более 0,5 %;

- сумма примесей с относительным временем удерживания более 2,0 – не более 1,0 %;

- сумма всех примесей – не более 3,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,05 площади эвгенола на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

**Углеводороды**

Растворяют 1 мл вещества в 5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, помещают в колбу с притёртой крышкой, прибавляют 30 мл воды и сразу же исследуют. Раствор должен быть прозрачным, жёлтого цвета (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) вещества.

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

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

\*Приводится для информации