**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мяты перечной листьев масло эфирное** |  | **ФС.2.4.0001** |
| **Menthae piperitae foliorum oleum aethereum** |  | **Взамен ФС.2.4.0001.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из свежих листьев и надземных частей цветущего растения мяты перечной – *Mentha piperita* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*, применяемое для производства лекарственных препаратов.

СВОЙСТВА

**Описание**. Бесцветная, светло-жёлтая или зеленовато-жёлтая легко подвижная прозрачная жидкость, с характерным запахом.

**Растворимость.** Легко растворимо в спирте 96 %; 1 объёмная часть субстанции должна растворяться в не более 4 частях спирта 70 % с образованием бесцветного прозрачного раствора.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ГХ.* Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная плотность**. От 0,896 до 0,916 (ОФС «Плотность», метод 1 или 4).

**Угол вращения**. От –10° до –30° (ОФС «Оптическое вращение»).

**Показатель преломления**. От 1,457 до 1,470 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

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

**Кислотное число**. Не более 1,40 (ОФС «Кислотное число»).

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

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

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,2 мл субстанции, смешивают с гептаном и доводят объём раствора гептаном до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мкл лимонена, 20 мкл 1,8-цинеола, 40 мкл ментона, 10 мкл ментофурана, 10 мкл (+)-изоментона, 40 мкл ментилацетата, 20 мкл изопулегола, 60 мг левоментола, 20 мкл пулегона, 10 мкл пиперитона и 10 мкл карвона, растворяют в гептане и доводят объём раствора гептаном до метки.

*Раствор изопулегола.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5 мкл изопулегола, растворяют в гептане и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,1 мл полученного раствора и доводят объём раствора гептаном до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 60 м × 0,25 мм, покрытая слоем макрогола 20 000, 0,25 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:50; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Время, мин | Температура, °С |
| Колонка | 0–10 | 60 |
|  | 10–70 | 60 → 180 |
|  | 70–75 | 180 |
| Инжектор |  | 200 |
| Детектор |  | 220 |

Хроматографируют стандартный раствор, раствор изопулегола и испытуемый раствор.

*Порядок выхода пиков:* лимонен, 1,8-цинеол, ментон, ментофуран,
(+)-изоментон, ментилацетат, изопулегол, левоментол, пулегон, пиперитон, карвон.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

*- разрешение (RS)* между пиками лимонена и 1,8-цинеола должно быть не менее 1,5.

*- разрешение (RS)* между пиками пиперитона и карвона должно быть не менее 1,5.

Содержание компонентов в субстанции в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»).

Содержит:

- лимонен – от 1,0 % до 3,5 %;

- 1,8-цинеол – от 3,5 % до 8,0 %;

- ментон – от 14,0 % до 32,0 %;

- ментофуран – от 1,0 % до 8,0 %;

- (+)-изоментон – от 1,5 % до 10,0 %;

- ментилацетат – от 2,8 % до 10,0 %;

- изопулегол – не более 0,2 %;

- ментол – от 30,0 % до 55,0 %;

- пулегон – не более 3,0 %;

- карвон – не более 1,0 %.

Отношение содержания 1,8-цинеола к содержанию лимонена должно быть не менее 2.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора изопулегола (менее 0,05 %).

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Эфирные масла».