**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гвоздики душистой бутонов масло эфирное** |  | **ФС.2.4.0021** |
| **Syzygii aromatici florum oleum aethereum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из бутонов дикорастущих и культивируемых деревьев гвоздики душистой (гвоздичного дерева) – *Syzygium aromaticum* (L.) Merrill et L.M.Perry (син. *Caryophyllus aromaticus* L.), сем. миртовых – *Myrtaceae*, применяемое для производства лекарственных препаратов.

СВОЙСТВА

**Описание**. Жёлтая прозрачная жидкость с характерным запахом.

\*Под действием воздуха цвет из жёлтого переходит в коричневый.

**Растворимость.** Легко растворима в спирте 70 %; растворяется 1 объёмная часть субстанции в не менее 2 частях спирта 70 % с образованием бесцветного прозрачного раствора. Смешивается с метиленхлоридом, толуолом и с жирными и эфирными маслами.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ*). Толуол.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 20 мкл субстанции в 2 мл толуола.

*Стандартный раствор.* Растворяют 15 мкл эвгенола и 15 мкл ацетилэвгенола в 2 мл толуола.

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

На линию старта пластинки полосами длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 15 мкл стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, 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 до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

*Результат.* На хроматограмме стандартного раствора в средней трети пластинки должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции (ацетилэвгенол), над ней тёмная зона адсорбции (эвгенол).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции ацетилэвгенола, выше – тёмная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции эвгенола; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Пластинку опрыскивают реактивом для детектирования, нагревают при температуре 100–105 °С в течение 5–10 мин и просматривают при дневном свете.

*Результат.* На хроматограмме стандартного раствора в средней трети пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета (ацетилэвгенол), над ней интенсивная зона адсорбции коричневато-фиолетового цвета (эвгенол).

На хроматограмме испытуемого раствора в нижней трети пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции красного цвета, зона адсорбции фиолетово-синего цвета на уровне зоны адсорбции ацетилэвгенола, выше – зона адсорбции коричневато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции эвгенола, в верхней трети пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции красновато-фиолетового цвета (β-кариофиллен); допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная плотность**. От 1,030 до 1,063 (ОФС «Плотность», метод 1 или 4).

**Угол вращения**. От 0° до –2° (ОФС «Оптическое вращение»).

**Показатель преломления**. От 1,528 до 1,537 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

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

**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 требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Испытуемый раствор*. В химическую пробирку помещают 0,2 г субстанции и растворяют в 10 г гексана.

*Стандартный раствор.* В химическую пробирку помещают 7 мг
β-кариофиллена, 80 мг эвгенола и 4 мг ацетилэвгенола и растворяют в 10 г гексана.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 60 м × 0,25 мм, покрытая слоем макрогола 20 000; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:100; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Объём пробы | 1,0 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Время, мин | Температура, °С |
| Колонка | 0–8 | 60 |
| 8–48 | 60 → 180 |
| 48–53 | 180 |
| Инжектор |  | 270 |
| Детектор |  | 270 |

Хроматографируют стандартный раствор и испытуемый раствор.

*Порядок выхода пиков:* β-кариофиллен, эвгенол, ацетилэвгенол.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *разрешение (RS)* между пиками эвгенола и ацетилэвгенола должно быть не менее 1,5;

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику β-кариофиллена, должна составлять не менее 30 000 теоретических тарелок.

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

Содержит:

- β-кариофиллен – от 5,0 % до 14,0 %;

- эвгенол – от 75,0 % до 88,0 %;

- ацетилэвгенол – от 4,0 % до 15,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Эфирные масла».

\*Приводится для информации.