**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ФЕНХЕЛЯ ГОРЬКОГО ПЛОДОВ МАСЛО ЭФИРНОЕ** |
| *Foeniculi amari fructuum oleum aethereum* |
| Bitter-fennel fruits oi |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из зрелых плодов фенхеля горького – *Foeniculum vulgare* Mill.*,* ssp. *vulgare* var. *vulgare*,сем. сельдерейных – *Apiaceae*.

*Содержит:*

- *фенхон* – от 12,0 % до 25,0 %;

- *транс-анетол* – от 55,0 % до 75,0 %.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная, бесцветная или светло-жёлтая жидкость, с характерным запахом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: Б.*

*Вторая идентификация: А.*

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

*Испытуемый раствор.* 0,1 мл испытуемого образца растворяют в 5 мл *толуола*.

*Раствор сравнения*. 10 мкл *фенхона* и 80 мкл *анетола* растворяют в 5 мл *толуола*.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

*- подвижная фаза (ПФ)*: этилацетат – толуол (5:95 *об/об*);

*- насыщение камеры*: 1 ч;

*- наносимый объём пробы*: 10 мкл в виде полос;

*- пробег фронта подвижной фазы:*более 15 см;

*- высушивание*: на воздухе;

*- детектирование:* опрыскивание *фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 20 %* и нагревание при температуре 150°С в течение 15 мин; просматривание при дневном свете.

*Требование:*

На хроматограмме раствора сравнения в средней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от голубого до голубовато-серого цвета (фенхон); в верхней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от тёмно-голубого до тёмно-фиолетового цвета (анетол).

На хроматограмме испытуемого раствора в средней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от голубого до голубовато-серого цвета на уровне зоны адсорбции фенхона; в верхней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от тёмно-голубого до тёмно-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции анетола; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Б*.* Газовая хроматография *(ОФС «Газовая хроматография»)*. Используют хроматограммы, полученные в испытании на «Хроматографический профиль».

*Требование:* На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основных пиков должно соответствовать времени удерживания пиков на хроматограмме раствора сравнения (см. раздел *Испытания* «Хроматографический профиль»).

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная плотность** *(ОФС «Плотность», метод 1 или 4)*. От 0,961 до 0,975.

**Показатель преломления** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»)*. От 1,528 до 1,539.

**Угол оптического вращения** *(ОФС «Оптическое вращение»)*. От +10,0° до +24,0°.

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

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

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

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

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

*Испытуемый раствор.* 0,20 мл испытуемого образца растворяют в *гептане* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения.* 20 мкл *α-пинена,* 20 мкл *лимонена,* 50 мкл *фенхона,* 20 мкл *эстрагола,* 100 мкл *анетола и* 20 мкл *анисового альдегида* растворяют в *гептане* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* из расплавленного кварца длиной 60 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000* толщиной 0,25 мкм;

- *газ-носитель*: гелий для хроматографии;

- *скорость газа-носителя*: 1 мл/мин;

- *деление потока*: 1:200;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Элемент | Время (мин.) | Температура (°С0) |
| Колонка | 0–4  4–26  26–41 | 60  60 → 170  170 |
| Блок ввода проб |  | 220 |
| Детектор |  | 270 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: 1,0 мкл.

*Порядок элюирования веществ*: α-пинен, лимонен, фенхон, эстрагол, анетол и анисовый альдегид.

*Идентификация компонентов:* для идентификации пиков компонентов на хроматограмме испытуемого раствора используют время удерживания соответствующих компонентов на хроматограмме раствора сравнения (не учитывают пик гептана).

Время удерживания: *транс-анетола.* − около 31,5 мин.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения ):

*- разрешение (RS):* не менее 5,0 между пиками *эстрагола и транс-анетола.*

Содержание компонентов в испытуемом образце в процентах вычисляют согласно методу нормирования *(ОФС* «*Хроматография*»*)*.

*Пределы содержания компонентов:*

- *α-пинен*: от 1,0 % до 10,0 %;

- *лимонен*: от 0,9 % до 5,0 %;

- *фенхон*: от 12,0 % до 25,0 %;

*- эстрагол*: не более 6,0 %;

- *цис-анетол*: не более 0,5 %;

*- транс-анетол*: от 55 % до 75 %;

*- анисовый альдегид*: не более 2,0%.

Отношение содержания α-пинена к содержанию лимонена должно быть больше 1,0.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с *ОФС «Эфирные масла».*