**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ЧАЙНОГО ДЕРЕВА МАСЛО ЭФИРНОЕ** |
| *Melaleucae oleum aethereum* |
| Tea tree oil |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из листьев и верхушечных побегов чайного дерева – *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel*, M.linariifolia* Sm.*, M. dissitiflora* F.Muell. и/или других видов чайного дерева*,* сем. миртовых – *Мyrtaceae.*

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная, подвижная, 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 *гептана*.

*Раствор сравнения*. 30 мкл *цинеола,* 60 мкл *терпинен-4-ола* и 10 мг *α-терпинеола* растворяют в 10 мл *гептана*.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

*- подвижная фаза (ПФ)*: этилацетат – гептан (20:80 *об/об*);

*- насыщение камеры*: 1 ч;

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

*- пробег фронта подвижной фазы:* более 10 см;

*- высушивание*: на воздухе;

*- детектирование:* опрыскивание *анисового альдегида раствором* *уксуснокислым в метаноле* и нагревание при температуре 100–150 оС в течение 5–10 мин; просматривание при дневном свете.

*Требование:*

- на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зоны адсорбции (снизу вверх): от фиолетового до коричневато-фиолетового цвета (α-терпинеол); коричневато-фиолетового цвета (терпинен-4-ол); фиолетово-коричневого цвета (цинеол);

- на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции от фиолетового до коричневато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции α-терпинеола; зона адсорбции коричневато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции терпинен-4-ола; менее интенсивная зона адсорбции фиолетово-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции цинеола; 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 характерных пиков должно соответствовать времени удерживания пиков на хроматограмме раствора сравнения (см. раздел *«Хроматографический профиль»).*

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная плотность** *(ОФС «Плотность», метод 1 или 4)*. От 0,885 до 0,906.

**Угол оптического вращения** *(ОФС «Оптическое вращение»)*. От +5° до +15°.

**Показатель преломления** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,475 до 1,482.

**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.* 0,15 мл испытуемого образца растворяют в *гексане* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Раствор сравнения.* 5 мкл *α-пинена,* 5 мкл *сабинена,*15 мкл *α-терпинена,* 5 мкл *лимонена,* 5 мкл *цинеола,* 30 мкл *y-терпинена,* 5 мкл *p-цимена,* 5 мкл *терпинолена*, 60 мкл *терпинен-4-ола,*5 мкл *аромадендрена и* 5 мкл *α-терпинеола* растворяют в *гексане* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* из расплавленного кварца длиной от 30 м (можно использовать толщину плёнки 1 мкм) до 60 м (можно использовать толщину плёнки 0,2 мкм) и внутренним диаметром от 0,25 мм до 0,53 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000*;

- *газ-носитель*: гелий для хроматографии;

- *скорость газа-носителя*: 1,3 мл/мин;

- *деление потока*: 1:50;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Элемент | Время (мин.) | Температура (°С) |
| Колонка | 0–1 | 50 |
| 1–37 | 50 → 230 |
| 37–45 | 230 |
| Блок ввода проб |  | 240 |
| Детектор |  | 240 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: 1 мкл.

*Порядок элюирования веществ*: *α-пинен, сабинен, α-терпинен, лимонен, цинеол, y-терпинен, p-цимен, терпинолен, терпинен-4-ол, аромадендрен,   
α-терпинеол.*

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения):

*- разрешение (RS):* не менее 2,7 между пиками *терпинен-4-ола и аромадендрена.*

*Идентификация компонентов:* используя времена удерживания, определённые по хроматограмме раствора сравнения, на хроматограмме испытуемого раствора определяют положение пиков, соответствующих компонентам раствора сравнения (не учитывают пик гексана).

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

*Пределы содержания компонентов:*

- *α-пинен*: от 1,0 % до 6,0 %;

- *сабинен*: не более 3,5 %;

- *α-терпинен:* от 5,0 % до 13,0 %;

- *лимонен*: от 0,5 % до 4,0 %;

- *цинеол*: не более 15,0 %;

- *y-терпинен*: от 10,0 % до 28,0 %;

- *p-цимен*: от 0,5 % до 12,0 %;

-*терпинолен*: от 1,5 % до 5,0 %;

*- терпинен-4-ол*: не менее 30,0 %;

- *аромадендрен:* не более 7,0 %;

*- α-терпинеол*: от 1,5 % до 8,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с *ОФС «Эфирные масла».*