

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.4.0021

ГВОЗДИЧНОГО ДЕРЕВА БУТОНОВ МАСЛО ЭФИРНОЕ

Syzygii aromatici alabastrorum oleum aethereum

Clove oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, получаемое путём перегонки с водяным паром из высушенных бутонов гвоздичного дерева *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry (син. *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison), сем. рутовых – *Myrtaceae*.

СВОЙСТВА

Описание: прозрачная жёлтая жидкость с характерным запахом, на воздухе меняет цвет на коричневый.

Растворимость: смешивается с метиленхлоридом, толуолом и жирными маслами.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Испытуемый раствор. 20 мкл испытуемого образца растворяют в 2,0 мл толуола Р.

Раствор сравнения. 15 мкл эвгенола Р и 15 мкл ацетилэвгенола Р растворяют в 2,0 мл толуола Р.

Условия хроматографирования:

– ТСХ-пластинка со слоем силикагеля F_{254} Р;

– подвижная фаза: толуол Р;

– *объём наносимой пробы*: 20 мкл испытуемого раствора и 15 мкл раствора сравнения, в виде полос;

– *пробег фронта подвижной фазы*: дважды элюируют в ненасыщенной хроматографической камере на расстояние 10 см; выдерживают 5 мин между элюированиями;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование А*: просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм и отмечают зоны гашения.

Требование А:

– на хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона гашения флуоресценции (эвгенол) в средней части пластинки, ниже неё – ещё одна зона гашения флуоресценции (ацетилэвгенол);

– на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться слабо выраженная зона гашения флуоресценции на уровне зоны адсорбции ацетилэвгенола и зона гашения флуоресценции на уровне зоны адсорбции эвгенола.

– *детектирование В*: опрыскивают раствором *анисового альдегида Р*, нагревают при температуре 100–105 °С в течение 5-10 мин и просматривают при дневном свете;

Требование В:

– на хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета (ацетилэвгенол) и над ней зона адсорбции насыщенного коричневатого-фиолетового цвета (эвгенол);

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться слабо выраженная зона адсорбции красного цвета в нижней части пластинки, слабо выраженная зона адсорбции фиолетово-синего цвета на уровне ацетилэвгенола, зона адсорбции насыщенного коричневатого-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции эвгенола; зона адсорбции красновато-фиолетового цвета (β -кариофиллен) в верхней части пластинки; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Б. Используют хроматограммы, полученные в испытании «Хроматографический профиль».

Требование: на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания трёх характерных пиков должно соответствовать времени удерживания трёх характерных пиков на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (ОФС «Относительная плотность»). От 1,030 до 1,063.

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

Угол оптического вращения (ОФС «Оптическое вращение»). От -2° до 0° .

Вода в эфирных маслах (ОФС «Вода в эфирных маслах»).

Жирные масла и осмолившиеся эфирные масла в эфирных маслах (ОФС «Жирные масла и осмолившиеся эфирные масла в эфирных маслах»).

Растворимость эфирных масел в спирте (ОФС «Растворимость эфирных масел в спирте»). 1,0 мл испытуемого образца должен растворяться в 2,0 мл и более этанола (70 % об/об) Р.

Хроматографический профиль. Газовая хроматография (ОФС «Газовая хроматография») с использованием метода нормализации.

Испытуемый раствор. 0,2 г испытуемого образца растворяют в 10 г гексана Р.

Раствор сравнения. 7 мг β -кариофилена Р, 80 мг эвгенола Р, 4 мг ацетилэвгенола Р растворяют в 10 г гексана Р.

Условия хроматографирования:

– колонка: из плавленого кварца длиной 60 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем макрогела 20 000 Р;

– газ-носитель: гелий для хроматографии Р;

– скорость потока: 1,5 мл/мин;

– деление потока: 1:100;

– температура:

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–8	60
	8–48	60→180
	48–53	180
Инжектор		270
Детектор		270

– детектор: пламенно-ионизационный;

– объём вводимой пробы: 1,0 мкл.

Порядок элюирования веществ: соответствует порядку, указанному в методике приготовления раствора сравнения; отмечают времена удерживания ЭТИХ КОМПОНЕНТОВ.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения):

– разрешение: не менее 1,5 между пиками эвгенола и ацетилэвгенола;

– число теоретических тарелок: не менее 30000 для пика β-кариофилен при температуре 110 °C;

Идентификация пиков компонентов: для идентификации пиков компонентов на хроматограмме испытуемого раствора используют времена удерживания соответствующих компонентов на хроматограмме раствора сравнения.

Содержание каждого указанного компонента рассчитывают в процентах.

Пределы содержания компонентов:

– β-кариофилен: 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 «Масла эфирные».