

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

РОЗМАРИНА ЛЕКАРСТВЕННОГО ТРАВЫ МАСЛО ЭФИРНОЕ

Rosmarini officinalis herbae oleum aethereum

Rosemary oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, получаемое перегонкой с водяным паром из собранной в период цветения и высушенной травы розмарина лекарственного – *Rosmarinus officinalis* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*.

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. 0,5 мл испытуемого образца растворяют в толуоле Р и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Раствор сравнения. 50 мг борнеола Р, 50 мг борнилацетата Р, 100 мкл цинеола Р растворяют в 10 мл толуола Р.

Условия хроматографирования:

- ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р;
- подвижная фаза: этилацетат Р – толуол Р (5:95 об/об);
- объём наносимой пробы: 10 мкл в виде полос;
- пробег фронта подвижной фазы: более 15 см;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование*: обрабатывают *ванилина реактивом Р* и нагревают при температуре 100 – 105 °С в течение 10 мин и немедленно просматривают при дневном свете;

Требование: на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета средней интенсивности (борнеол) в нижней части пластинки, над ней зона адсорбции интенсивного синего цвета (цинеол); в средней части пластинки зона адсорбции голубовато-серого цвета низкой интенсивности (борнилацетат);

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета средней интенсивности на уровне зоны адсорбции борнеола в нижней части пластинки; над ней зона адсорбции интенсивного синего цвета на уровне зоны адсорбции цинеола; зона адсорбции фиолетово-розового цвета в средней части пластинки; над ней зона адсорбции голубовато-серого цвета низкой интенсивности на уровне зоны адсорбции борнилацетата; зона адсорбции фиолетово-серого цвета в верхней части пластины, над ней зона адсорбции интенсивного фиолетового цвета; допускается обнаружение нескольких зон адсорбции средней интенсивности от фиолетово-синего до фиолетово-серого цвета (терпеновые спирты) в нижней части пластинки.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (ОФС «Относительная плотность»). От 0,895 до 0,920.

Показатель преломления (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»). От 1,464 до 1,473.

Угол оптического вращения (ОФС «*Оптическое вращение*»). От -5° до $+8^{\circ}$.

Кислотное число (ОФС «*Кислотное число*»). Не более 1,0.

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*»).

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

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

Раствор сравнения. 20 мкл α -пинена *P*, 10 мг камфена *P*, 20 мкл β -пинена *P*, 10 мкл β -мирцена *P*, 20 мкл лимонена *P*, 50 мкл цинеола *P*, 10 мкл *n*-цимола *P*, 50 мг камфоры *P*, 30 мг борнилацетата *P*, 10 мг α -терпинеола *P*, 10 мг борнеола *P* и 10 мкг вербенона *P* растворяют в гексане *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка:* из плавленного кварца длиной от 30 м (толщина плёнки 1 мкм) до 60 м (толщина плёнки 0,2 мкм) и внутренним диаметром от 0,25 до 0,53 мм; заполненная макроглом 20 000 *P*;

– *газ-носитель:* гелий для хроматографии *P*;

– *скорость потока:* 1 мл/мин;

– *деление потока:* 1:50;

– *режим изменения температуры:*

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–10	50
	10–85	50→200
	85–110	200
Инжектор		200
Детектор		250

– *детектор:* пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы:* 1 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 лимонена и цинеола и не менее 1,5 между пиками α -терпинеола и борнеола.

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

Пределы содержания компонентов для масла эфирного розмарина лекарственного травы испанского типа:

- *α -пинен:* от 18,0 % до 26,0 %;
- *камфен:* от 8,0 % до 12,0 %;
- *β -пинен:* от 2,0 % до 6,0 %;
- *β -мирцен:* от 1,5 % до 5,0 %;
- *лимонен:* от 2,5 % до 5,0 %;
- *цинеол:* от 16,0 % до 25,0 %;
- *ρ -цимол:* от 1,0 % до 2,2 %;
- *камфора:* от 13,0 % до 21,0 %;
- *борнилацетат:* от 0,5 % до 2,5 %;
- *α -терпинеол:* от 1,0 % до 3,5 %;
- *борнеол:* от 2,0 % до 4,5 %;
- *вербенон:* от 0,7 % до 2,5 %.

Пределы содержания компонентов для масла эфирного розмарина лекарственного травы марокканского и тунисского типа:

- *α -пинен:* от 9,0 % до 14,0 %;
- *камфен:* от 2,5 % до 6,0 %;
- *β -пинен:* от 4,0 % до 9,0 %;
- *β -мирцен:* от 1,0 % до 2,0 %;

- лимонен: от 1,5 % до 4,0 %;
- цинеол: от 38,0 % до 55,0 %;
- *p*-цимол: от 0,8 % до 2,5 %;
- камфора: от 5,0 % до 15,0 %;
- борнилацетат: от 0,1 % до 1,5 %;
- α -терпинеол: от 1,0 % до 2,6 %;
- борнеол: от 1,5 % до 5,0 %;
- вербенон: не более 0,4 %.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Масла эфирные».

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

В информации указывают, что содержимое является розмарина лекарственного маслом эфирным испанского типа или марокканского и тунисского типа.