

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

РОМАШКИ АПТЕЧНОЙ ЦВЕТКОВ МАСЛО ЭФИРНОЕ

Chamomillae recutitae florum oleum aethereum

Matricaria oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное синего цвета, получаемое перегонкой с водяным паром из свежих или высушенных цветков ромашки аптечной (ромашки ободранной) – *Chamomilla recutita* L. Rauschert (*Matricaria recutita* L., *M. chamomilla* L.), сем. астровых – *Asteraceae*. Существуют два вида масла эфирного: с высоким содержанием бисаболола оксидов или с высоким содержанием (–)- α -бисаболола.

СВОЙСТВА

Описание: прозрачная, вязкая, ярко-синяя жидкость с интенсивным характерным запахом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Испытуемый раствор. 20 мкл испытуемого образца растворяют в 1,0 мл толуола.

Раствор сравнения. 2 мг гвайазулена Р, 5 мкл (–)- α -бисаболола Р и 10 мг борнилацетата Р растворяют в 5,0 мл толуола Р.

Условия хроматографирования:

– ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р;

- подвижная фаза: этилацетат *P* – толуол *P* (5:95 об/об);
- объём наносимой пробы: 10 мкл в виде полос;
- пробег фронта подвижной фазы: 10 см;
- высушивание: на воздухе;
- детектирование *A*: при дневном свете;

Требование: на хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета (гвайазулен) в верхней части пластины;

- на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции гвайазулена в верхней части пластины.

- детектирование *B*: обрабатывают анисового альдегида раствором *R* и нагревают при температуре 100-105 °С в течение 5-10 мин и немедленно просматривают при дневном свете;

Требование: на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции от красновато-фиолетового до синевато-фиолетового цвета ((–)- α -бисаболол) в нижней части пластинки; зона адсорбции от желтовато-коричневого до серовато-зелёного цвета (борнилацетат) в средней части пластинки; зона адсорбции от красного до красновато-фиолетового цвета (гвайазулен) в верхней части пластинки;

- на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции коричневатого цвета в нижней части пластинки, над ней зона адсорбции от красновато-фиолетового до синевато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции ((–)- α -бисаболола; зона адсорбции коричневого цвета (ен-ин-дициклоэфир) на уровне зоны адсорбции борнилацетата в средней части пластинки; зона адсорбции от красного до красновато-фиолетового цвета (хамазулен) на уровне зоны адсорбции гвайазулена в верхней части пластинки, над ней одна или две зоны адсорбции от синего до синевато-фиолетового цвета; допускается обнаружение несколько зон адсорбции от

желтовато-коричневого до зеленовато-желтого цвета, фиолетового цвета и другие зоны адсорбции слабой интенсивности в нижней части пластинки.

Б. Используют хроматограммы, полученные в разделе *Хроматографический профиль*.

Требование: на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основных пиков ((-)- α -бисаболола и хамазулена должно совпадать со временем удерживания основных пиков на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

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. 20 мкл испытуемого образца растворяют в циклогексане *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

Раствор сравнения. 20 мкл (-)- α -бисаболола *P*, 5 мг хамазулена *P* и 6 мг гвайазулена *P* растворяют в циклогексане *P* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка:* из плавленного кварца длиной от 30 м (с возможной толщиной слоя плёнки 1 мкм) до 60 м (с возможной толщиной слоя плёнки 0,2 мкм); внутренним диаметром 0,25-0,53 мм (при использовании колонки длиной более 30 м может потребоваться корректировка температурной программы); покрытая слоем *макрогола 20000 P*.

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

– *скорость потока:* 1-2 мл/мин;

– *деление потока:* 1:100;

– *температура:*

	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0–40 40–50	70→230 230
Инжектор		250
Детектор		250

– *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.

Относительное удерживание (время удерживания хамазулена около 34,4 мин): β -фарнезен – около 0,5; бисаболола оксид Б – около 0,8; бисаболон – около 0,87; (–)- α -бисаболон – около 0,9; бисаболола оксид А – около 1,02.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения):

– *разрешение*: не менее 1,5 между пиками хамазулена и гвайазулена.

Идентификация пиков компонентов: для идентификации пиков (–)- α -бисаболола и хамазулена на хроматограмме испытуемого раствора используют времена удерживания соответствующих компонентов на хроматограмме раствора сравнения.

Для идентификации пиков бисаболола оксидов (бисаболола оксида Б, бисаболон и бисаболола оксида А), используют хроматограммы на рисунках 1 и 2 (не учитывают пик циклогексана). На хроматограмме испытуемого раствора не должен обнаруживаться пик с таким же временем удерживания как у пика гвайазулена.

Допустимые значения находятся в следующих пределах:

	Ромашки аптечной цветков масло эфирное с высоким содержанием оксидов бисаболола, (%)	Ромашки аптечной цветков масло эфирное с высоким содержанием (–)- α -бисаболола, (%)
Оксиды бисаболола	29 – 81	
(–)- α -бисаболон		10 – 65
Хамазулен	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
Сумма оксидов		≥ 20

бисаболола и (-)- α - бисаболола		
--	--	--

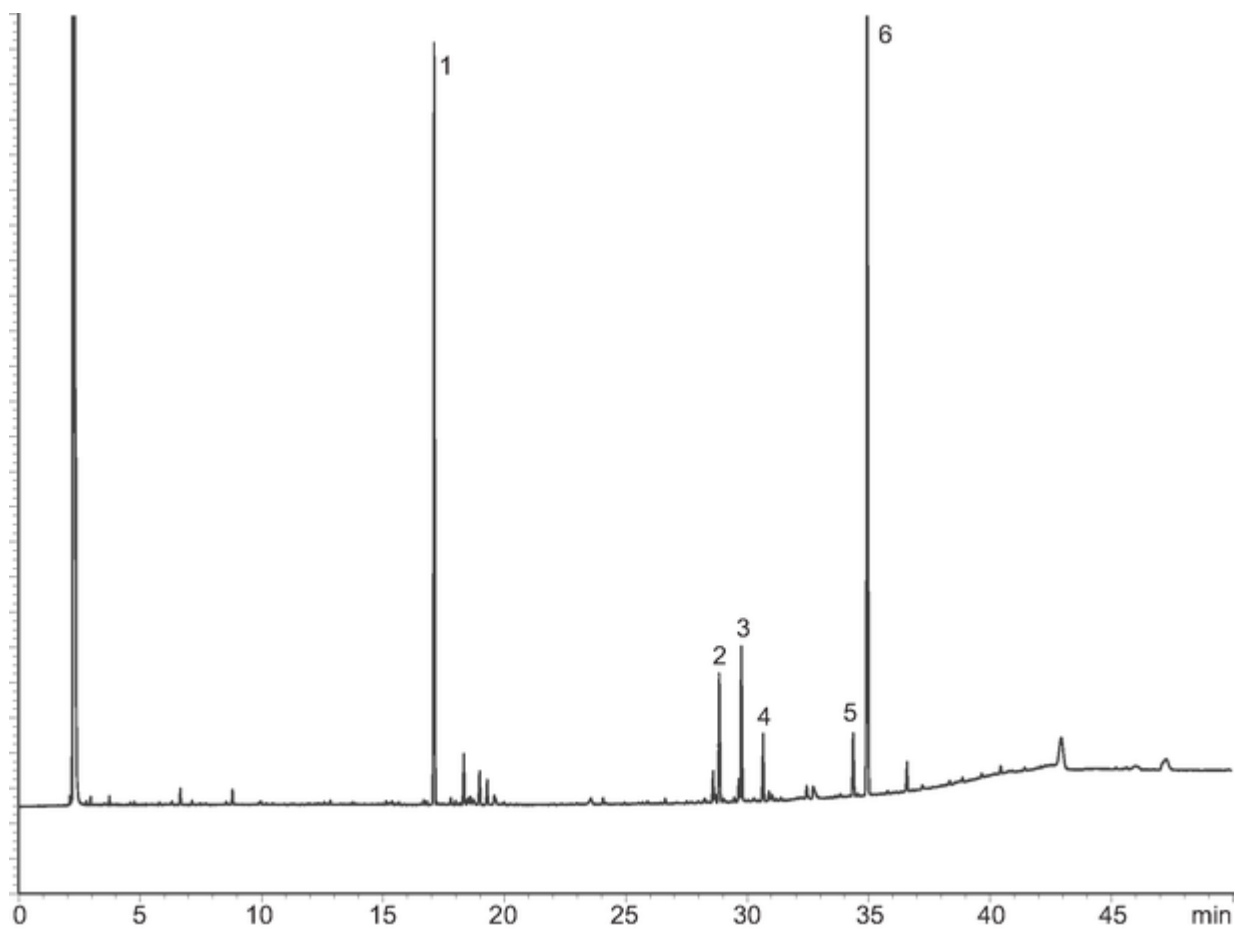


Рисунок 1 – Хроматограмма ромашки аптечной цветков масла эфирного с высоким содержанием оксидов бисаболола

1 – β -фарнезен; 3 – бисаболон; 5 – хамазулен;
 2 – бисаболола оксид Б; 4 – (-)- α -бисаболол; 6 – бисаболола оксид А.

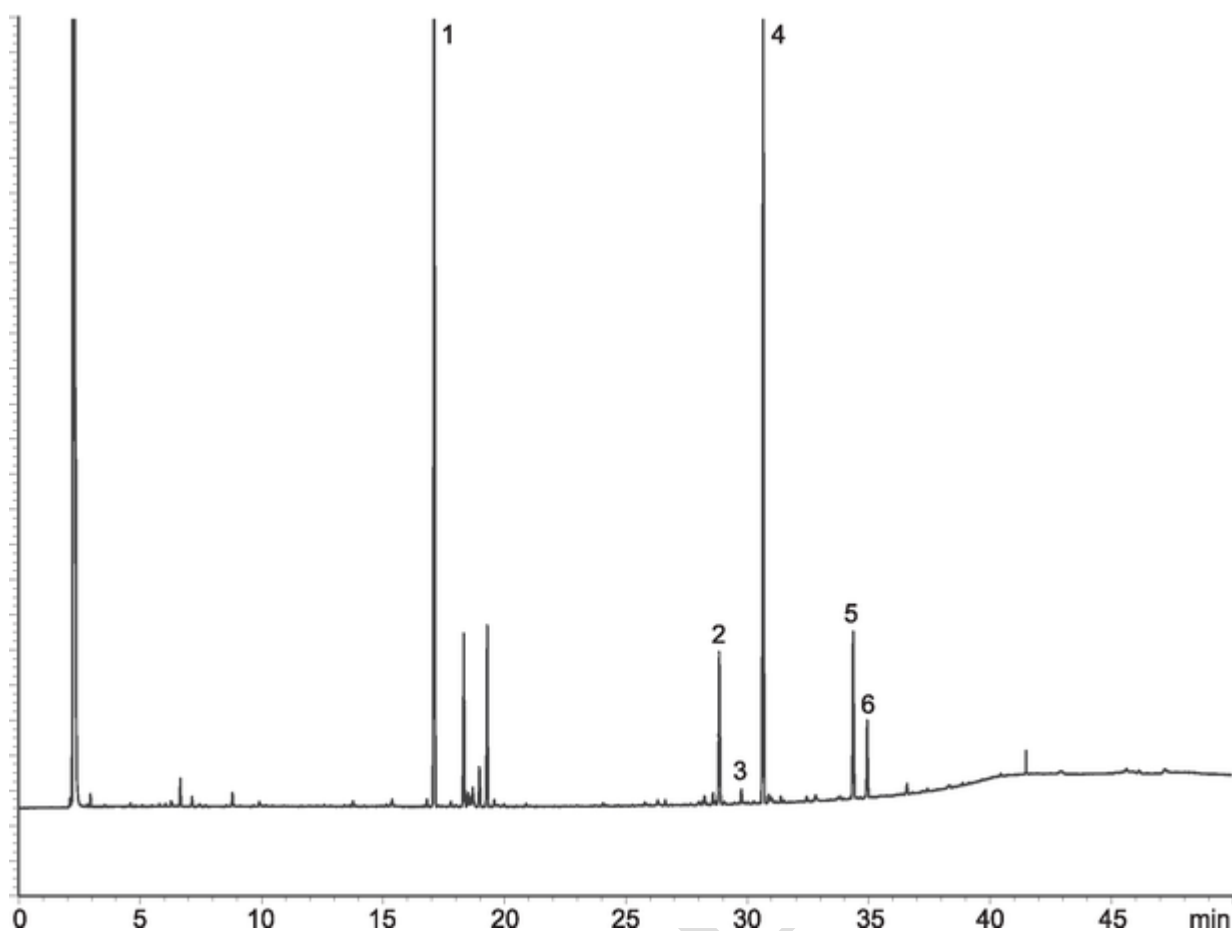


Рисунок 2 – Хроматограмма ромашки аптечной цветков масла эфирного с высоким содержанием (–)- α -бисаболола

1 – β -фарнезен;	3 – бисаболон;	5 – хамазулен;
2 – бисаболола оксид Б;	4 – (–)- α -бисаболол;	6 – бисаболола оксид А.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Масла эфирные».