

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ШАЛФЕЯ МУСКАТНОГО ТРАВЫ МАСЛО ЭФИРНОЕ

Salviae sclareae herbae oleum aethereum

Clary sage oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, полученное путём перегонки с водяным паром из свежей или высушенной травы шалфея мускатного – *Salvia sclarea* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*.

СВОЙСТВА

Описание: бесцветная или коричневато-жёлтая жидкость, обычно светло-жёлтая с характерным запахом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Испытуемый раствор. 1 мл испытуемого образца растворяют в толуоле Р и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Раствор сравнения. 60 мкл линалоола Р, 200 мкл линалилацетата Р и 60 мкл α-терпинеола Р растворяют в толуоле Р и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Условия хроматографирования:

– ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р;

– подвижная фаза: этилацетат Р – толуол Р (5:95 об/об);

- *объём наносимой пробы:* 5 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения, в виде полос;
- *пробег фронта подвижной фазы:* на расстоянии 15 см;
- *высушивание:* на воздухе;
- *детектирование:* обрабатывают *ванилина реактивом Р* и нагревают при температуре 100 – 105 °С в течение 5 – 10 мин, просматривают пластинку при дневном свете в течение 5 мин;

Требования:

– на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета (линалоол), в средней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета (линалилацетат), в верхней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета (α -терпинеол).

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться в нижней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета, на уровне зоны адсорбции линалоола, в средней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета, на уровне зоны адсорбции линалилацетата, в верхней части пластинки зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета, на уровне зоны адсорбции α -терпинеола; допускается обнаружение других зон адсорбции слабой интенсивности.

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

Требование: на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 5 пиков, соответствующие по расположению 5 пикам на хроматограмме раствора сравнения. 2 пика соответствующие α - и β -туйону могут отсутствовать.

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (ОФС «Относительная плотность»).
От 0,890 до 0,908.

Показатель преломления (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»). От 1,456 до 1,466.

Угол оптического вращения (ОФС «Оптическое вращение»). От -26° до -10° .

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. Определение проводят методом газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография») с использованием метода нормализации.

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Раствор сравнения. К 1 г гексана *P* прибавляют 5 мкл туйона *P*, 5 мкл линалоола *P*, 100 мкл линалилацетата *P*, 10 мкл α -терпинеола *P* и 25 мг ($\pm 20\%$) склареола *P*. Раствор тщательно перемешивают.

Условия хроматографирования:

– колонка: из плавленого 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*;

– деление потока: 1:100;

– режим изменения температуры:

Элемент	Время (мин)	Температура (°C)
Колонка	0 – 10	60
	10 – 75	60→190
	75 – 120	190
Инжектор		220
Детектор		240

– детектор: пламенно-ионизационный;

– объём вводимой пробы: 0,2 мкл;

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

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения):

– разрешение (R_s): не менее 1,5 между пиками линалоола и линалилацетата.

Идентификация пиков компонентов: для идентификации пиков компонентов на хроматограмме испытуемого раствора используют времена удерживания соответствующих компонентов на хроматограмме раствора сравнения (не учитывают пик гексана). Туйон *P* представляет собой смесь, состоящую из α - и β -туйона. α -Туйон элюируется до β -туйона в описанных условиях.

Также определяют содержание гермакрена-D в процентах. Пик гермакрена-D на хроматограмме испытуемого раствора идентифицируют по относительному удерживанию, равному 1,23, относительно времени удерживания пика линалоола.

Содержание каждого указанного компонента в испытуемом образце рассчитывают в процентах.

Пределы содержания компонентов:

- α - и β -туйон: не более 0,2 %;
- линалоол: от 6,5 % до 24 %;
- линалилацетат: от 56 % до 78 %;
- α -терпинеол: не более 5,0 %;
- гермакраен-D: от 1,0 % до 12 %;
- склареол: от 0,4 % до 2,6 %.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Масла эфирные».