

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ОРЕХА МУСКАТНОГО МАСЛО

Myristicae fragrantis aetheroleum

Nutmeg oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, получаемое перегонкой с водяным паром из высушенных и измельчённых семян мускатника душистого (ореха мускатного) – *Myristica fragrans* Houtt., сем. мускатниковых – *Myristicaceae*.

СВОЙСТВА

Описание: бесцветная или светло-жёлтая жидкость 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. 20 мкл миристицина 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: 15 см;

- *высушивание*: на воздухе;
- *детектирование*: опрыскивают *ванилина реактивом Р*, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

Требование:

– на хроматограмме раствора сравнения в верхней трети пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции розового или красновато-коричневого цвета (миристицин);

– на хроматограмме испытуемого раствора в верхней трети пластинки должны обнаруживаться несколько зон адсорбции, одна из которых соответствует по положению и цвету с зоной адсорбции миристицина; выше неё должна обнаруживаться зона адсорбции коричневатого цвета (сафрол) и зона адсорбции фиолетового цвета (углеводороды); ниже зоны адсорбции миристицина должны обнаруживаться пять зон адсорбции синего цвета различной интенсивности; допускается обнаружение других зон адсорбции.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (ОФС «*Относительная плотность*»). От 0,885 до 0,905.

Показатель преломления (ОФС «*Показатель преломления (индекс рефракции)*»). От 1,475 до 1,485.

Угол оптического вращения (ОФС «*Оптическое вращение*»). От +8° до +18°.

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

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

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

Испытуемый раствор. Испытуемый образец.

Раствор сравнения. 15 мкл α -пинена Р, 15 мкл β -пинена Р, 15 мкл сабинена Р, 5 мкл кар-3-ена Р, 5 мкл лимонена Р, 5 мкл γ -терпинена Р, 5 мкл терпинен-4-ола Р, 5 мкл сафрола Р и 10 мкл миристицина Р растворяют в 1 мл гексана Р.

Условия хроматографирования:

- колонка: из плавленного кварца длиной 25–60 м и внутренним диаметром 0,3 мм, покрытая слоем макрогеля 20 000 Р;
- газ-носитель: гелий для хроматографии Р;
- скорость потока: 1,5 мл/мин;
- деление потока: 1:100;
- температура:

	Время (мин)	Температура (°С)
Колонка	0–10	50
	10–75	50→180
	75–130	180
Порт ввода		200–220
Детектор		240–250

- 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: не менее 1,5 между пиками β -пинена и сабинена.

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

Содержание компонентов в испытуемом образце вычисляют в процентах.

Пределы содержания компонентов:

- *α-пинен:* от 15 % до 28 %;
- *β-пинен:* от 13 % до 18 %;
- *сабинен:* от 14 % до 29 %;
- *кар-3-ен:* от 0,5 % до 2,0 %;
- *лимонен:* от 2,0 % до 7,0 %;
- *γ-терпинен:* от 2,0 % до 6,0 %;
- *терпинен-4-ол:* от 2,0 % до 6,0 %;
- *сафрол:* не более 2,5 %;
- *миристицин:* от 5,0 % до 12,0 %.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Масла эфирные».