ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

АПЕЛЬСИНА СЛАДКОГО МАСЛО

Aurantii dulcis aetheroleum

Sweet orange oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, полученное без нагревания путём подходящей механической обработки из свежих околоплодников плодов *Citrus* × *sinensis* (L.) Osbeck., в которое может быть добавлен подходящий антиоксидант.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная светло-жёлтая или оранжевая подвижная жидкость с характерным запахом, которая может мутнеть при охлаждении.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Просматривают хроматограммы, полученные в испытании *Бергаптен*.

Требование А:

– на хроматограмме раствора сравнения в средней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-жёлтого цвета (бергаптен);

– на хроматограмме испытуемого раствора в нижней части пластинки должны обнаруживаться несколько зон адсорбции с флуоресценцией голубого цвета.

ПРОЕКТ

Требование Б:

– на хроматограмме раствора сравнения в средней части пластинки должна обнаруживаться слабо выраженная зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-жёлтого цвета (бергаптен), над ней – зона адсорбции с флуоресценцией коричневато-оранжевого цвета (линалоол), в верхней части пластинки – зона адсорбции с флуоресценцией коричневато-оранжевого цвета (линалилацетат);

– на хроматограмме испытуемого раствора в нижней части пластинки должны обнаруживаться несколько зон адсорбции с флуоресценцией голубого цвета, в средней части – несколько зон адсорбции с флуоресценцией коричневато-оранжевого цвета, выше – зона адсорбции с коричневато-оранжевой флуоресценцией на уровне зоны адсорбции линалоола, выше неё – несколько зон адсорбции с флуоресценцией оранжевого цвета; в верхней части пластинки слабо выраженная зона адсорбции коричневато-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции линалилацетата, выше неё – зона адсорбции с коричневой флуоресценцией.

Б. Испытуемый образец должен соответствовать требованиям испытания *Хроматографический профиль*.

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (*ОФС «Относительная плотность»*). От 0,842 до 0,850.

Показатель преломления (*ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,470 до 1,476.

Угол оптического вращения (*ОФС «Оптическое вращение»*). От +9,4° до +9,9°. Определение проводят с использованием кюветы для образца длиной 0,1 дм.

Пероксидное число (*ОФС «Пероксидное число», метод 2*). Не более 20.

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

ПРОЕКТ

Испытуемый образец должен выдерживать испытание.

Масла жирные и масла эфирные осмолившиеся в маслах эфирных (*ОФС «Масла жирные и масла эфирные осмолившиеся в маслах эфирных»*). Испытуемый образец должен выдерживать испытание.

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

Испытуемый раствор. 0,2 мл испытуемого образца разбавляют в 1 мл *этанола (96 %) Р*.

Раствор сравнения. 2 мг *бергаптена Р*, 10 мкл *линалоола Р* и 20 мкл *линалилацетата Р* растворяют в 10 мл *этанола (96 %) Р*.

Условия хроматографирования:

– *ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р*;

– *подвижная фаза*: *этилацетат Р – толуол Р* (15:85 *об/об*);

– *объём наносимой пробы*: 10 мкл в виде полос;

– *пробег фронта подвижной фазы*: более 15 см;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование А*: в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм.

Требование А: на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать зеленовато-жёлтая флуоресцентная зона, соответствующая зоне флуоресценции бергаптена на хроматограмме раствора сравнения.

– *детектирование Б:* опрыскивают *анисового альдегида раствором Р* и нагревают при температуре 100–105 °С в течение 10 мин; просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм.

Остаток после выпаривания. От 1,0 % до 5,0 %.

5,0 г испытуемого образца выпаривают на водяной бане досуха и сушат при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 4 часов.

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

Испытуемый раствор. 200 мкл испытуемого образца доводят

ПРОЕКТ

гептаном Р до объёма 10,0 мл.

Раствор сравнения (а). 5 мкл *α-пинена Р*, 5 мкл *сабинена Р*, 5 мкл *β-пинена Р*, 5 мкл *β-мирцена Р*, 5 мкл *октаналя Р*, 70 мкл *лимонена Р*, 5 мкл *линалоола Р*, 5 мкл *деканаля Р*, 10 мкл *цитраля Р* (состоящего из нераля и гераниаля) и 5 мкл *валенцена Р* доводят *гептаном Р* до объёма 5,0 мл.

Раствор сравнения (б). 5 мкл *лимонена Р* доводят *гептаном Р* до объёма 50,0 мл. 0,1 мл полученного раствора доводят *гептаном Р* до объёма 5,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: из плавленого кварца длиной 60 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *фенил(5)метил(95)полисилоксана Р,* толщиной 0,25 мкм;

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

– *скорость потока*: 1,4 мл/мин;

– *деление потока*: 1:70;

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–90	50→230
Порт ввода		250
Детектор		250

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1 мкл.

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

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

ПРОЕКТ

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

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

Содержание каждого указанного компонента рассчитывают в процентах.

Пределы содержания компонентов:

– *α-пинен*: от 0,4 % до 0,6 %;

– *сабинен*: от 0,2 % до 1,1 %;

– *β-пинен*: от 0,02 % до 0,3 %;

– *β-мирцен*: от 1,5 % до 2,5 %;

– *октаналь:* от 0,1 % до 0,4 %;

– *лимонен*: от 92,0 % до 97,0 %;

– *линалоол*: от 0,2 % до 0,7 %;

– *деканаль*: от 0,1 % до 0,4 %;

– *нераль:* от 0,02 % до 0,10 %;

– *гераниаль:* от 0,03 % до 0,20 %;

– *валенцен:* от 0,02% до 0,5%.

Порог информирования: 0,01 % (раствор сравнения (б)).

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с *ОФС «Масла эфирные»* при температуре, не превышающей 25°С.

ПРОЕКТ