ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.4.0021

ГВОЗДИКИ МАСЛО

Caryophylli florum aetheroleum

Clove oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, полученное перегонкой с водяным паром из высушенных бутонов *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (син. *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock & S.G.Harrison).

СВОЙСТВА

Описание: прозрачная жёлтая жидкость с характерным запахом, на воздухе меняет цвет на коричневый.

Растворимость: смешивается с метиленхлоридом, толуолом и маслами жирными.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

А. **Высокоэффективная тонкослойная хроматография** (*ОФС «Высокоэффективная тонкослойная хроматография лекарственных растительных средств»*).

Испытуемый раствор. 5 мкл испытуемого образца растворяют в 1,0 мл *толуола Р*.

Раствор сравнения (а). 10 мкл *эвгенола Р* и 10 мкл *ацетилэвгенола Р* растворяют в 10,0 мл *толуола Р*.

Раствор сравнения (б). 2,5 мл раствора сравнения (а) разбавляют до 10,0 мл *метанолом Р*.

Маркер интенсивности: растворы сравнения (а) и (б):

– эвгенол.

ПРОЕКТ

Условия хроматографирования:

– *ТСХ пластинка со слоем силикагеля* F_{254} *Р* (2-10 мкм);

– *подвижная фаза*: *ацетон Р – циклогексан Р* (20:80 *об/об*);

– *объём наносимой пробы*: 2 мкл в виде полос длиной 8 мм;

– *пробег фронта подвижной фазы*: 70 мм от нижнего края пластинки;

– *высушивание*: в воздушном потоке комнатной температуры в течение пяти минут;

– *детектирование*: *анисового альдегида раствором Р2* и нагревают при температуре 100 С в течение пяти минут; просматривают при дневном свете.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

– в средней трети должны обнаруживаться две отчётливые зоны адсорбции, которые могут соприкасаться: нижняя зона адсорбции (эвгенол) и верхняя зона адсорбции (ацетилэвгенол) имеют сероватый оттенок.

Требование:

– на хроматограмме раствора сравнения (а) должна обнаруживаться зона адсорбции сероватого цвета (эвгенол) на границе между нижней и средней третями; и над ней зона адсорбции сероватого цвета (ацетилэвгенол);

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: равная по интенсивности зона адсорбции сероватого цвета на уровне зоны адсорбции эвгенола; от слабой до равной по интенсивности зона адсорбции сероватого цвета на уровне зоны адсорбции ацетилэвгенола; в верхней части пластинки от слабой до равной по интенсивности зона адсорбции розового цвета (оксид β-кариофиллена); над ней от слабой до равной по интенсивности зона адсорбции розового цвета (β-кариофиллен); допускается обнаружение других слабых зон адсорбции.

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

ПРОЕКТ

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

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (*ОФС «Относительная плотность»*). От 1,030 до 1,063.

Показатель преломления (*ОФС «Показатель преломления* (*индекс рефракции*)*»*). От 1,528 до 1,537.

Угол оптического вращения (*ОФС «Оптическое вращение»*). От −2° до 0°.

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

Растворимость масел эфирных в спирте (*ОФС «Растворимость масел эфирных в спирте»*). 1,0 мл испытуемого образца должен растворяться в 2,0 мл и более *этанола (70 % об/об) Р.*

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

Испытуемый раствор. 200 мкл испытуемого образца смешивают с *гептаном Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

Раствор сравнения (а). 7 мг *β-кариофиллена Р*, 80 мг *эвгенола Р* и 4 мг *ацетилэвгенола Р* растворяют в 10,0 г *гептана Р.*

Раствор сравнения (б). 5 мкл *лимонена Р* смешивают с *гептаном Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл. 0,5 мл полученного раствора доводят *гептаном Р* до объёма 5,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: из плавленого кварца длиной 60 м и внутренним диаметром

ПРОЕКТ

0,25 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* (толщина плёнки 0,25 мкм);

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

– *скорость потока*: 1,5 мл/мин;

– *деление потока*: 1:100;

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–8 8–48 48–60	60 60→180 180
Порт ввода		230
Детектор		250

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1,0 мкл.

Порядок элюирования веществ: β-кариофиллен, эвгенол, ацетилэвгенол; отмечают времена удерживания этих компонентов.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

– *разрешение:* не менее 10 между пиками эвгенола и ацетилэвгенола;

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

Содержание каждого указанного компонента рассчитывают в процентах.

Пределы содержания компонентов:

– *β-кариофиллен*: от 2,5 % до 9,0 %;

– *эвгенол*: от 75,0 % до 88,0 %;

– *ацетилэвгенол*: от 5,5 % до 15,5 %.

– *порог информирования*: 0,05 % (площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б)).

ПРОЕКТ

ХРАНЕНИЕ

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

ПРОЕКТ