ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

РОЗМАРИНА МАСЛО

Rosmarini aetheroleum

Rosemary oil

ПРОЕКТ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, полученное перегонкой с водяным паром из цветущих надземных частей *Rosmarinus officinalis* L.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная, подвижная, бесцветная или светло-жёлтая жидкость с характерным запахом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Испытуемый раствор. 0,5 мл испытуемого образца растворяют в *толуоле Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл.

Раствор сравнения. 50 мг *борнеола Р*, 50 мг *борнилацетата Р*, 100 мкл *цинеола 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*: 10 мкл в виде полос;

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

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование:* обрабатывают *ванилина реактивом Р* и нагревают при температуре 100 – 105 °С в течение 10 мин и немедленно просматривают при дневном свете;

Требования: на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета средней интенсивности (борнеол) в нижней части пластинки, над ней зона адсорбции интенсивного синего цвета (цинеол); в средней части пластинки зона адсорбции голубовато-серого цвета низкой интенсивности (борнилацетат);

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-синего цвета средней интенсивности на уровне зоны адсорбции борнеола в нижней части пластинки; над ней – зона адсорбции интенсивного синего цвета на уровне зоны адсорбции цинеола; зона адсорбции фиолетово-розового цвета в средней части пластинки; над ней – зона адсорбции голубовато-серого цвета низкой интенсивности на уровне зоны адсорбции борнилацетата; зона адсорбции фиолетово-серого цвета в верхней части пластины, над ней – зона адсорбции интенсивного фиолетового цвета; допускается обнаружение нескольких зон адсорбции средней интенсивности от фиолетово-синего до фиолетово-серого цвета (терпеновые спирты) в нижней части пластинки.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (*ОФС «Относительная плотность»*). От 0,895 до 0,920.

Показатель преломления (*ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,464 до 1,473.

ПРОЕКТ

Угол оптического вращения (*ОФС «Оптическое вращение»*). От -5° до +8°.

Кислотное число (*ОФС «Кислотное число»*). Не более 1,0.

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.

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

Испытуемый раствор. 0,20 мл испытуемого образца растворяют в *гексане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

Раствор сравнения. 20 мкл *α-пинена Р*, 10 мг *камфена Р,* 20 мкл *β-пинена Р,* 10 мкл *β-мирцена Р,* 20 мкл *лимонена Р,* 50 мкл *цинеола Р,* 10 мкл *п-цимола Р,* 50 мг *камфоры Р,* 30 мг *борнилацетата Р,* 10 мг *α-терпинеола Р,* 10 мг *борнеола Р и* 10 мкг *вербенона Р* растворяют в *гексане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

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 мм до 0,53 мм; заполненная *макроголом 20 000 Р;*

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

– *скорость потока:* 1 мл/мин;

– *деление потока:* 1:50;

– *температура:*

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–10 10–85 85–110	50 50→200 200
Порт ввода		200
Детектор		250

ПРОЕКТ

– *детектор:* пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы:* 1 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 лимонена и цинеола и не менее 1,5 между пиками α-терпинеола и борнеола.

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

Пределы содержания компонентов для масла эфирного розмарина лекарственного травы испанского типа:

– *α-пинен:* от 18,0 % до 26,0 %;

– *камфен:* от 8,0 % до 12,0 %;

– *β-пинен:* от 2,0 % до 6,0 %;

– *β-мирцен:* от 1,5 % до 5,0 %;

– *лимонен:* от 2,5 % до 5,0 %;

– *цинеол:* от 16,0 % до 25,0 %;

– *ρ-цимол:* от 1,0 % до 2,2 %;

– *камфора:* от 13,0 % до 21,0 %;

– *борнилацетат:* от 0,5 % до 2,5 %;

– *α-терпинеол:* от 1,0 % до 3,5 %;

– *борнеол:* от 2,0 % до 4,5 %;

– *вербенон:* от 0,7 % до 2,5 %.

Пределы содержания компонентов для масла эфирного розмарина лекарственного травы марокканского и тунисского типа:

– *α-пинен:* от 9,0 % до 14,0 %;

– *камфен:* от 2,5 % до 6,0 %;

ПРОЕКТ

– *β-пинен:* от 4,0 % до 9,0 %;

– *β-мирцен:* от 1,0 % до 2,0 %;

– *лимонен:* от 1,5 % до 4,0 %;

– *цинеол:* от 38,0 % до 55,0 %;

– *ρ-цимол:* от 0,8 % до 2,5 %;

– *камфора:* от 5,0 % до 15,0 %;

– *борнилацетат:* от 0,1 % до 1,5 %;

– *α-терпинеол:* от 1,0 % до 2,6 %;

– *борнеол:* от 1,5 % до 5,0 %;

– *вербенон:* не более 0,4 %.

ХРАНЕНИЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

В информации указывают, что содержимое является маслом эфирным розмарина лекарственного травы испанского типа или марокканского и тунисского типа.

ПРОЕКТ