ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

РОМАШКИ МАСЛО

Chamomillae aetheroleum

Matricaria oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное синего цвета, полученное перегонкой с водяным паром из свежих или высушенных цветков или цветущих верхушек *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* L. Rauschert). Существуют два типа ромашки масла, одно из которых характеризуется высоким содержанием бисаболола оксидов, а другое – высоким содержанием (−)-α-бисаболола.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная, ярко-синяя, маслянистая жидкость с интенсивным характерным запахом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б.

Вторая идентификация: А.

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

Испытуемый раствор. 20 мкл испытуемого образца растворяют в 1,0 мл *толуола Р.*

Раствор сравнения. 2 мг *гвайазулена Р*, 5 мкл *(−)-α-бисаболола Р* и 10 мг *борнилацетата Р* растворяют в 5,0 мл *толуола Р*.

Условия хроматографирования:

– ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р;

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

ПРОЕКТ

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

– *пробег фронта подвижной фазы*: на расстоянии 10 см;

– *высушивание*: на воздухе;

– *детектирование А:* при дневном свете;

Требования А: на хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета (гвайазулен) в верхней части пластины;

– на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции гвайазулена в верхней части пластины.

– *детектирование Б:* обрабатывают *анисового альдегида раствором Р* и нагревают при температуре 100–105 °С в течение 5–10 мин и немедленно просматривают при дневном свете;

Требования Б: на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции от красновато-фиолетового до синевато-фиолетового цвета ((−)-α-бисаболол) в нижней части пластинки; зона адсорбции от желтовато-коричневого до серовато-зелёного цвета (борнилацетат) в средней части пластинки; зона адсорбции от красного до красновато-фиолетового цвета (гвайазулен) в верхней части пластинки;

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции коричневатого цвета в нижней части пластинки, над ней зона адсорбции от красновато-фиолетового до синевато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции ((−)-α-бисаболола; зона адсорбции коричневого цвета (ен-ин-дициклоэфир) на уровне зоны адсорбции борнилацетата в средней части пластинки; зона адсорбции от красного до красновато-фиолетового цвета (хамазулен) на уровне зоны адсорбции гвайазулена в верхней части пластинки, над ней одна или две зоны адсорбции от синего до синевато-фиолетового цвета; допускается обнаружение зон адсорбции от желтовато-коричневого до зеленовато-желтого цвета (нижняя треть), фиолетового цвета (нижняя треть) и другие зоны адсорбции слабой интенсивности.

ПРОЕКТ

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

Требование: на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основных пиков ((−)-α-бисаболола и хамазулена должно совпадать со временем удерживания основных пиков на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

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. 20 мкл испытуемого образца растворяют в *циклогексане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

Раствор сравнения. 20 мкл *(−)-α-бисаболола Р*, 5 мг *хамазулена Р* и 6 мг *гвайазулена Р* растворяют в *циклогексане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка:* из плавленого кварца длиной от 30 м (с возможной толщиной плёнки 1 мкм) до 60 м (с возможной толщиной плёнки 0,2 мкм); внутренним диаметром 0,25–0,53 мм (при использовании колонки длиной более 30 м может потребоваться корректировка температурной программы); покрытая слоем *макрогола 20000 Р*.

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

– *скорость потока*: 1–2 мл/мин;

– *деление потока*: 1:100;

ПРОЕКТ

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–40 40–50	70→230 230
Порт ввода		250
Детектор		250

– *детектор:* пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы:* 1,0 мкл

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

Относительное удерживание по хамазулену (время удерживания – около 34,4 мин): β-фарнезен – около 0,5; бисаболола оксид Б – около 0,8; бисаболон – около 0,87; (−)-α-бисаболол – около 0,9; бисаболола оксид А – около 1,02.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения):

– *разрешение*: не менее 1,5 между пиками хамазулена и гвайазулена.

Идентификация пиков компонентов: для идентификации пиков (−)-α-бисаболола и хамазулена на хроматограмме испытуемого раствора используют время удерживания соответствующих компонентов на хроматограмме раствора сравнения.

Для идентификации пиков бисаболола оксидов (бисаболола оксида Б, бисаболона и бисаболола оксида А) используют хроматограммы на рисунках 1 и 2 (не учитывают пик циклогексана). На хроматограмме испытуемого раствора не должен обнаруживаться пик с таким же временем удерживания как у пика гвайазулена.

Допустимые значения находятся в следующих пределах:

	Ромашки масло эфирное с высоким содержанием оксидов бисаболола (%)	Ромашки масло эфирное с высоким содержанием (-)-α-бисаболола (%)
Оксиды бисаболола	29–81	
(−)-α-Бисаболол		10–65

ПРОЕКТ

Хамазулен	≥ 1,0	≥ 1,0
Сумма оксидов бисаболола и (−)-α-бисаболола		≥ 20

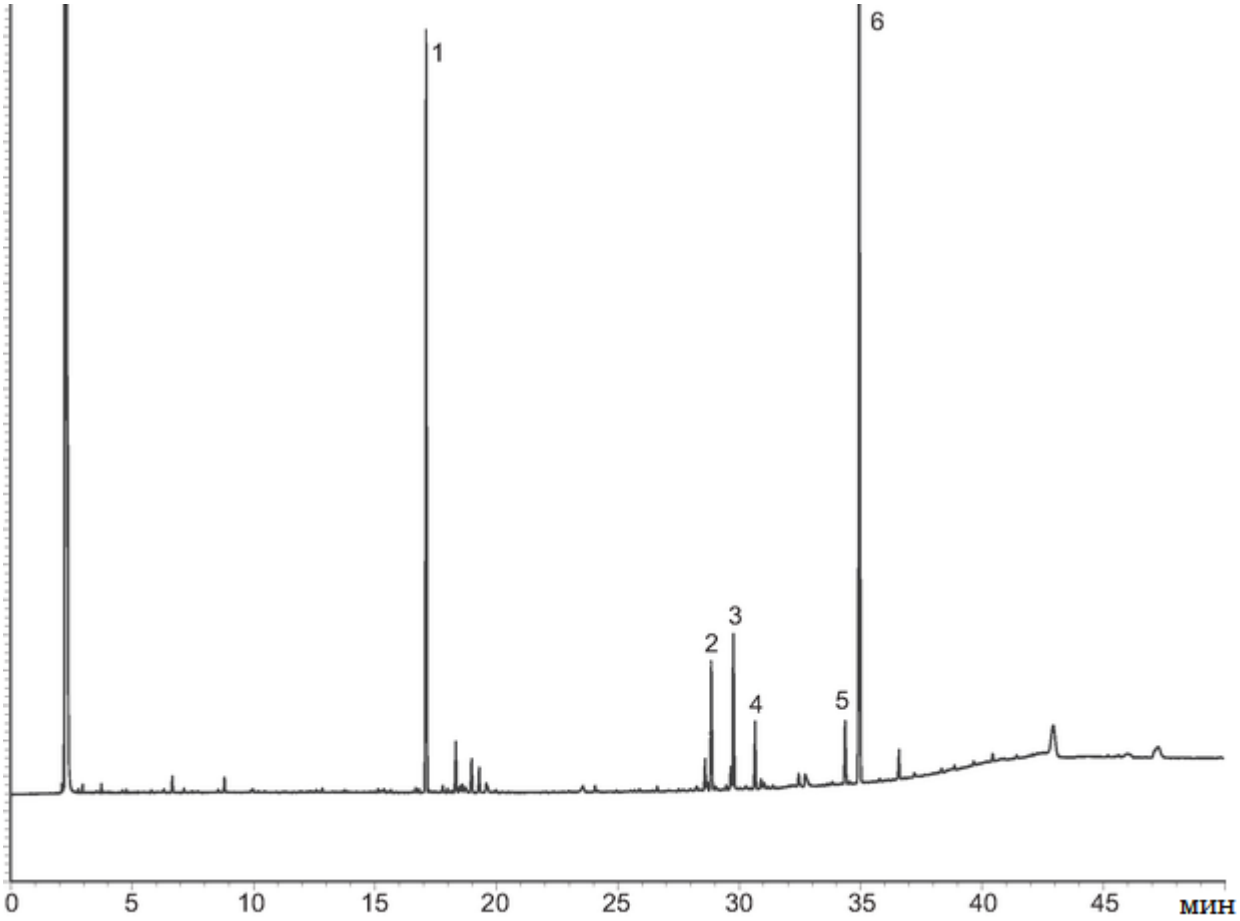

Рисунок 1 – Хроматограмма ромашки масла эфирного с высоким содержанием оксидов бисаболола

1 – β-фарнезен; 3 – бисаболон; 5 – хамазулен;

2 – бисаболола оксид Б; 4 – (−)-α-бисаболол; 6 – бисаболола оксид А.

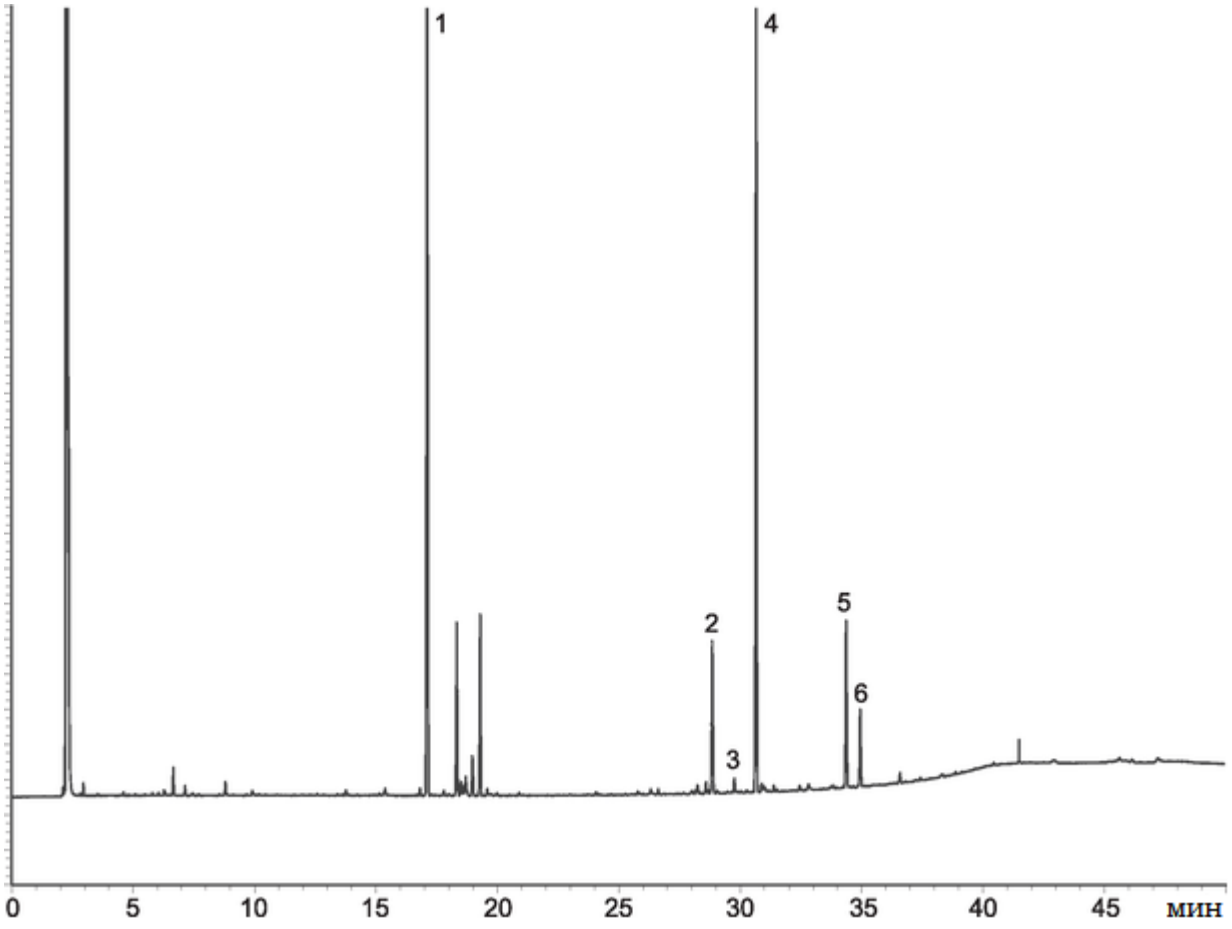

Рисунок 2 – Хроматограмма ромашки масла эфирного с высоким содержанием (−)-α-бисаболола

1 – β-фарнезен; 3 – бисаболон; 5 – хамазулен;

2 – бисаболола оксид Б; 4 – (−)-α-бисаболол; 6 – бисаболола оксид А.

ХРАНЕНИЕ

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

ПРОЕКТ