ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

ТЕРПЕНТИННОЕ МАСЛО

Terebinthinae aetheroleum

Turpentine oil

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масло эфирное, полученное перегонкой с водяным паром с последующей ректификацией при температуре ниже 180 °С из живицы, полученной из надрезов *Pinus pinaster* Aiton и (или) *Pinus massoniana* D.Don, в которое может быть добавлен подходящий антиоксидант.

СВОЙСТВА

***Описание*:** прозрачная, 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 разводят в 10 мл *толуола Р*.

Раствор сравнения. 10 мкл *β-кариофиллена Р,* 10 мг *кариофиллена оксида Р* растворяют в 10 мл *толуола Р*.

Условия хроматографирования:

– ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р (5-40 мкм) [или ТСХ пластинка со слоем силикагеля Р (2-10 мкм)];

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

ПРОЕКТ

– *объём наносимой пробы*:10 мкл [или 2 мкл] в виде полос длиной 10 мм [или 8 мм].

– *пробег фронта подвижной фазы*: на расстояние 15 см [или 6 см];

– *высушивание*: на воздухе;

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

Требование:

– на хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета (кариофиллена оксид) в средней части пластинки; над ней зона адсорбции розового цвета (β-кариофиллен) в верхней части пластинки.

– на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетово-коричневого цвета в нижней части пластинки; зона адсорбции розового цвета (кариофиллена оксид) на уровне зоны адсорбции кариофиллена оксида в средней части пластинки; зона адсорбции розового цвета на уровне зоны адсорбции β-кариофиллена в верхней части пластинки; допускается обнаружение других зон адсорбции ниже зоны адсорбции кариофиллена оксида.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

Относительная плотность (*ОФС «Относительная плотность»*). От 0,856 до 0,872.

Показатель преломления (*ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»*). От 1,465 до 1,475.

ПРОЕКТ

Оптическое вращение (*ОФС «Оптическое вращение»*). От -40° до -28°.

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

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

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. 1,0 мл испытуемого образца разводят в *гептане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

Раствор сравнения(а). 30 мкл *α-пинена Р*, 10 мг *камфена Р*, 20 мкл *β-пинена Р*, 10 мкл *кар-3-ена Р*, 10 мкл *β-мирцена Р*, 20 мкл *лимонена Р,* 10 мкл *лонгифолена Р*, 10 мкл *β-кариофиллена Р* и 10 мг *кариофиллена оксида Р* растворяют в 1,0 мл *гептана Р*.

Раствор сравнения (б). 5 мкл *β-кариофиллена Р* растворяют *в гептане Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл, 0,1 мл полученного раствора доводят *гептаном Р* до 1,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка:* из плавленого кварца длиной 60 м и внутренним диаметром 0,25 мм, покрытая слоем *макрогола 20 000 Р* (толщина плёнки 0,25 мкм);

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

– *скорость потока*: 1,0 мл/мин;

– *деление потока*: 1:200;

– *температура*:

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0–10	60

ПРОЕКТ

	10–80 80–120	60→200 200
Порт ввода		200
Детектор		250

– *детектор*: пламенно-ионизационный;

– *объём вводимой пробы*: 1,0 мкл.

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

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

– *разрешение:* не менее 1,5 между пиками кар-3-ена и β-мирцена.

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

Допустимые значения содержания компонентов находятся в следующих пределах:

– *α-пинен*: от 70,0 % до 85,0 %;

– *камфен*: от 0,5 % до 2,0 %;

– *β-пинен*: от 5,0 % до 20,0 %;

– *кар-3-ен*: не более 1,0 %;

– *β-мирцен*: от 0,4% до 1,5 %;

– *лимонен*: от 1,0 % до 7,0 %;

– *лонгифолен*: от 0,2 % до 4,0 %;

– *β-кариофиллен*: от 0,1 % до 3,0 %;

– *кариофиллена оксид*: не более 1,0 %;

– *неучитываемый предел*: площадь пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,05 %).

Остаток после выпаривания (*ОФС «Остаток после выпаривания масел эфирных»*). Не более 2,5%.

Определение проводят после нагревания на водяной бане в течение 3 ч.

ПРОЕКТ

ХРАНЕНИЕ

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

ПРОЕКТ