

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Определение содержания
эфирного масла в лекарственном
растительном сырье и лекарственных
растительных препаратах**

ОФС.1.5.3.0010.15

Взамен ст. ГФ XI

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты. Определение содержания эфирного масла проводят путем его перегонки с водяным паром из лекарственного растительного сырья или лекарственных растительных препаратов с последующим измерением объема. Содержание масла выражают в массо-объемных процентах в пересчете на абсолютно сухое сырье или препарат.

Навеска сырья или препарата, степень его измельчения, метод и время перегонки должны быть указаны в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат.

Определение проводят одним из описанных ниже методов.

Метод 1 применим для определения эфирного масла в лекарственном растительном сырье/препарате, содержащем значительную массовую долю эфирного масла, или если имеется возможность отобрать для анализа достаточно большую навеску, однако этот метод не пригоден для анализа термолабильных эфирных масел.

Метод 2 применим для анализа термолабильных эфирных масел.

Содержание эфирного масла, которое при перегонке претерпевает изменения, образует эмульсию, легко загустевает или имеет плотность, равную единице или более единицы, определяют методом 3.

Приведенные ниже методы могут использоваться для определения содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.

Метод 1. Используют прибор, изображенный на рис. 1. Навеску измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают в широкогорлую круглодонную колбу (4) вместимостью 1000 мл, приливают 300 мл воды очищенной и закрывают резиновой пробкой (2) с обратным шариковым холодильником (1). В пробке снизу укрепляют металлические крючки, на которые при помощи тонкой проволоки подвешивают предварительно заполненный водой очищенной градуированный приемник (3) так, чтобы конец холодильника находился над воронкообразным расширением приемника, не касаясь его. Приемник должен свободно помещаться в горле колбы, не касаясь стенок, и отстоять от уровня воды не менее чем на 50 мм. Цена деления градуированной части приемника 0,025 мл.

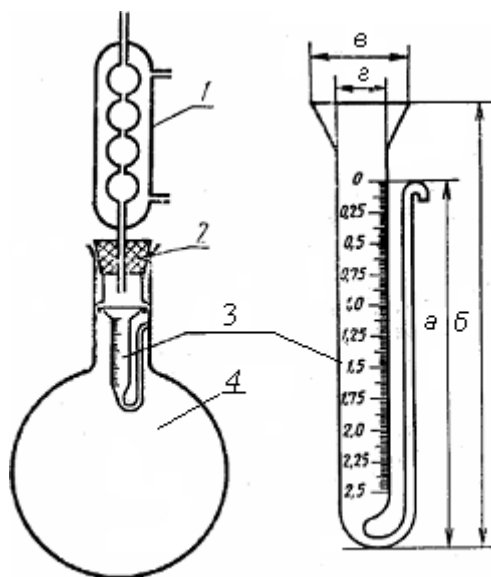


Рис. 1 – Прибор для определения эфирного масла методом 1

1 – обратный шариковый холодильник; 2 – резиновая пробка;
3 – приемник (размеры даны в миллиметрах): *a* – 55-80; *b* – 70-95; *c* – 18-21; *z* – 6-10;
4 – широкогорлая колба

Колбу с содержимым нагревают на электроплитке с закрытой

спиралью и регулятором мощности нагрева или при помощи специального колбонагревателя и кипятят в течение времени, указанного в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат.

За 5 мин до окончания отгонки прекращают подачу воды в холодильник с целью прогревания его для того, чтобы оставшиеся на его внутренних стенках капли эфирного масла стекли в приемник.

Объем эфирного масла в градуированной части приемника измеряют после окончания перегонки и охлаждения прибора до комнатной температуры. После 6-8 определений холодильник и градуированный приемник необходимо промыть последовательно ацетоном и водой.

Содержание эфирного масла в абсолютно сухом сырье в массо-объемных процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - W)},$$

где V – объем эфирного масла, мл;

a – навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г;

W – влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %.

Метод 2. Используют прибор, изображенный на рис. 2. Прибор для определения эфирного масла состоит из круглодонной колбы (1) вместимостью 1000 мл, паропроводной изогнутой трубки (2), холодильника (3), градуированной трубки-приемника (4), оканчивающейся внизу спускным краном (5) и сливной трубкой (9). В верхней части приемника имеется расширение (6) с боковой трубкой (7), которая служит для внесения растворителя эфирного масла в дистиллят и сообщения внутренней части прибора с атмосферой. Колба и паропроводная трубка соединяются через шлиф. Градуированная трубка имеет цену деления 0,02 мл. Заполнение прибора водой производится через спускной кран при помощи резинового шланга (8) с внутренним диаметром 4,5-5 мм, длиной 450 мм и с присоединенной к нему воронкой диаметром 30-40 мм.

Перед каждым определением через прибор пропускают пар в течение

15-20 мин. После 6-8 определений прибор необходимо промыть последовательно ацетоном и водой.

Навеску измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают в колбу, приливают 300 мл воды, колбу соединяют с паропроводной трубкой и заполняют водой градуированную и сливную трубки через кран при помощи резинового шланга, оканчивающегося воронкой.

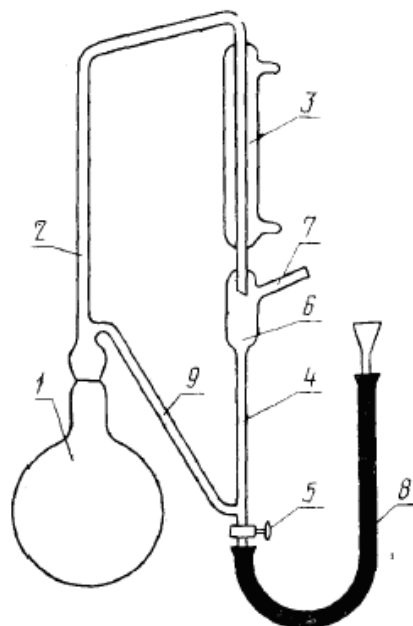


Рис. 2 – Прибор для определения эфирного масла методами 2 и 3
1 – колба; 2 – паропроводная изогнутая трубка; 3 – холодильник;
4 – градуированная трубка-приемник; 5 – спускной кран;
6 – расширение приемника; 7 – боковая трубка приемника;
8 – резиновый шланг; 9 – сливная трубка

Колбу с содержимым нагревают и кипятят с интенсивностью, при которой скорость стекания дистиллята составляет 60 – 65 капель в минуту в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

Через 5 мин после окончания перегонки открывают кран, постепенно спуская дистиллят так, чтобы эфирное масло заняло градуированную часть трубки-приемника, и еще через 5 мин измеряют объем эфирного масла.

Содержание эфирного масла в абсолютно сухом сырье в массо-объемных процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - W)},$$

где V – объем эфирного масла, мл;
 a – навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г;
 W – влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %.

Метод 3. Для определения эфирного масла методом 3 используют прибор, изображенный на рис. 2. Навеску измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают в колбу, приливают 300 мл воды, колбу соединяют с паропроводной трубкой и заполняют водой градуированную и сливную трубки через спускной кран при помощи резинового шланга, оканчивающегося воронкой. Затем через боковую трубку при помощи пипетки добавляют в приемник около 0,5 мл декалина и точно измеряют его объем, опуская для этого уровень жидкости в градуированную часть трубки. Далее поступают, как описано в методе 2.

Содержание эфирного масла в абсолютно сухом сырье в массо-объемных процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - W)},$$

где V – объем раствора эфирного масла в декалине, мл;
 V_1 – объем декалина, мл;
 a – навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г;
 W – влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %.