

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Эфирные масла

ОФС.1.5.2.0001.15

Взамен ст. ГФ XI

Эфирные масла – продукты растительного происхождения, являющиеся многокомпонентными смесями летучих душистых веществ и относящиеся к различным классам органических соединений.

В составе эфирных масел преобладающими компонентами в большинстве случаев являются терпены и их производные, которые, как правило, представлены монотерпеноидами и сесквитерпеноидами, относящимися к различным классам органических соединений (насыщенные и полиненасыщенные, ациклические, моноциклические, бициклические и трициклические, а также кислородсодержащие). Встречаются также ароматические и алифатические соединения нетерпенового строения (спирты, фенолы, кислоты, альдегиды, сложные эфиры, сульфиды и др.).

Эфирные масла получают обычно из высушенного или свежесобранного лекарственного растительного сырья дистилляцией с водой или водяным паром, прессованием, экстракцией органическими растворителями или другими способами выделения.

Название исходного лекарственного растительного сырья, способы его обработки (высушенное, свежесобранное, цельное, измельченное), а также наименование производящего растения на русском и латинском языках (род, вид, семейство, от которого оно получено), должны указываться в фармакопейных статьях или нормативной документации.

ИСПЫТАНИЯ

Эфирные масла стандартизируют по следующим показателям качества:

«Описание»; «Подлинность»; «Растворимость»; «Спирт этиловый»; «Жирные и минеральные масла», в том числе осмолившиеся вещества; «Вода»; «Температура затвердевания»; «Плотность»; «Оптическое вращение»; «Показатель преломления»; «Кислотное число»; «Объем содержимого упаковки»; «Микробиологическая чистота»; «Количественное определение».

В случае необходимости дополнительно проводят испытания по следующим показателям: «Растворимость в спирте»; «Остаток эфирного масла после выпаривания»; «Перекисное число».

Описание. Бесцветные или окрашенные прозрачные подвижные жидкости, чаще желтоватого цвета, с характерным запахом. Как правило, эфирные масла легче воды.

Под влиянием воздуха и света многие эфирные масла, постепенно окисляясь, изменяют запах и цвет (темнеют). Некоторые эфирные масла при хранении загустевают.

Определение органолептических характеристик испытуемого эфирного масла проводят в сравнении со стандартным образцом.

Цвет и прозрачность определяют, поместив 10 мл масла в цилиндр из прозрачного бесцветного стекла диаметром 2 – 3 см, наблюдая перпендикулярно оси цилиндра в проходящем рассеянном дневном свете. Цветность может быть регламентирована в сравнении со стандартной шкалой цветности в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей», если есть указание в фармакопейной статье или нормативной документации.

Запах определяют, нанося около 0,1 мл (2 капли) эфирного масла на полоску фильтровальной бумаги длиной 12 см и шириной 5 см так, чтобы масло не смачивало края бумаги, и оценивают запах через каждые 15 мин. В течение 1 ч запах испытуемого образца должен быть одинаков с запахом стандартного образца, нанесенного аналогичным образом на фильтровальную бумагу.

Подлинность. Определение проводят методом газовой хроматографии

в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография». Условия проведения анализа должны быть описаны в фармакопейной статье или нормативной документации. Для установления подлинности эфирных масел используют либо относительные времена удерживания отдельных, прежде всего преобладающих и специфичных компонентов, либо проводят сравнение хроматограммы испытуемого масла с хроматограммой стандартного образца масла, которая приводится в фармакопейной статье или нормативной документации.

С учетом лабильности многих соединений, являющихся компонентами эфирных масел, целесообразно использовать стеклянные колонки, предварительно проверенные на инертность. Проверку инертности колонок следует проводить следующим образом: на колонке при 130 °С хроматографируют стандартный образец линолилацетата. На хроматограмме должны отсутствовать дополнительные пики, свидетельствующие о разложении данного вещества.

Определение подлинности можно осуществлять также методом тонкослойной хроматографии и, при необходимости, другими фармакопейными методами.

Растворимость. Масла эфирные мало растворимы, очень мало растворимы или практически нерастворимы в воде; легко растворимы или растворимы в спирте различной концентрации, эфире и других органических растворителях.

Для определения растворимости эфирного масла в спирте этиловом 1 мл эфирного масла помещают в пробирку или цилиндр вместимостью 25 – 30 мл с притертой пробкой. Термостатируют образец при (20 ± 2) °С и все дальнейшее определение проводят при той же температуре окружающей среды. В бюретку вместимостью 25 мл помещают спирт этиловый, процентная концентрация которого должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации на конкретное эфирное масло. До момента полного растворения масла спирт прибавляют порциями по 0,1 мл

при частом интенсивном перемешивании. Регистрируют объем спирта, израсходованного для получения прозрачного раствора. Затем продолжают прибавлять спирт порциями по 0,5 мл при интенсивном перемешивании до тех пор, пока общий объем добавленного спирта не будет равным 20 мл. Если раствор становится мутным или опалесцирующим прежде, чем были добавлены 20 мл спирта, то регистрируют объем спирта в точке, в которой мутность или опалесценция появляется, а также тот объем, при котором мутность или опалесценция исчезает.

Если прозрачный раствор не образуется после добавления 20 мл спирта указанной концентрации, то испытание повторяют с использованием спирта более высокой концентрации.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n или более объемах спирта указанной концентрации», то это означает, что прозрачный в n объемах спирта раствор остается прозрачным по сравнению с неразбавленным эфирным маслом после дальнейшего добавления спирта той же концентрации до общего объема, равного 20 мл спирта.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n объемах спирта указанной концентрации с образованием мутного раствора при разбавлении», то это означает, что прозрачный в n объемах спирта раствор становится мутным в n_1 объемах спирта (когда n_1 менее 20) и остается таким после дальнейшего постепенного добавления спирта той же концентрации до общего объема, равного 20 мл спирта.

В тех случаях, когда указано, что эфирное масло должно быть «растворимо в n объемах спирта указанной концентрации с образованием мутного раствора между n_1 и n_2 объемами», то это означает, что прозрачный в n объемах спирта раствор становится мутным в n_1 объемах (когда n_1 менее 20) и остается таким после дальнейшего постепенного добавления спирта той же концентрации до общего объема спирта, равного n_2 (когда n_2 менее 20) и затем становится прозрачным.

Если указано, что эфирное масло должно быть «растворимо с опалесценцией», то это означает, что спиртовой раствор эфирного масла имеет опалесценцию, сравнимую с опалесценцией свежеприготовленного стандартного раствора мутности, полученного в тех же условиях следующим образом: смешивают 0,5 мл серебра нитрата раствора 1,7 % и 0,05 мл азотной кислоты концентрированной, прибавляют 50 мл натрия хлорида раствора 0,0012 %, перемешивают и выдерживают в течение 5 мин в защищенном от света месте.

Спирт этиловый. 1) 2 капли эфирного масла наносят на воду, налитую на часовое стекло, и наблюдают на черном фоне; не должно быть заметного помутнения вокруг капель масла.

2) 1 мл масла наливают в пробирку, закрывают ее рыхлым кусочком ваты, в середину которого помещен кристаллик фуксина основного, и подогревают до кипения на водяной бане; не должно быть фиолетово-розового окрашивания ваты.

Жирные и минеральные масла, в том числе осмолившиеся вещества. 1) 1 мл эфирного масла взбалтывают в пробирке вместимостью 20 мл с 10 мл спирта 96 %; не должно наблюдаться помутнения и образования маслянистых капель.

2) 0,05 мл испытуемого эфирного масла помещают на фильтровальную бумагу. Пятно масла должно испариться с бумаги полностью в течение 24 ч без оставления следа.

Остаток эфирного масла после выпаривания. Около 5 г (точная навеска) эфирного масла помещают в предварительно взвешенную выпарительную чашку диаметром 7 – 9 см. Если масло может иметь нелетучий остаток свыше 8 %, то в фармакопейной статье или нормативной документации может быть указана меньшая навеска масла для анализа. Чашку нагревают на кипящей водяной бане при выключенной вентиляции в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. Охлаждают в эксикаторе над кальция хлоридом безводным и

взвешивают.

Во время всего испытания следят за тем, чтобы уровень воды в бане находился на 15 – 20 мм ниже дна выпарительной чашки.

Содержание остатка эфирного масла после выпаривания (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(m_1 - m_0) \cdot 100}{m},$$

где m_1 – масса чашки с остатком после выпаривания, г;

m_0 – масса пустой чашки, г;

m – навеска испытуемого масла, г.

Величина остатка эфирного масла после выпаривания должна соответствовать пределам, указанным в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Вода. 0,5 мл эфирного масла смешивают с 10 мл петролейного эфира (4). Не должно наблюдаться помутнения.

Для эфирного масла, получаемого экстракцией сырья органическими растворителями, в фармакопейные статьи или нормативную документацию должны быть введены методики контроля органических растворителей и установлены нормы их остаточного содержания. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Температура затвердевания. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Температура затвердевания», при этом высота слоя эфирного масла в капилляре должна быть не менее 5 см. Значение температуры затвердевания должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Плотность. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Плотность». Значение плотности должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Оптическое вращение. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Поляриметрия». Значение величины оптического вращения должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или

нормативной документации.

Показатель преломления. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Рефрактометрия». Значение показателя преломления должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Кислотное число. Количество миллиграммов калия гидроксида, которое необходимо для нейтрализации свободных кислот, содержащихся в 1 г эфирного масла, определяют в 1,5 – 2 г (точная навеска) масла, растворенных в 5 мл спирта, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину. Значение кислотного числа должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Перекисное число. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Перекисное число». Значение перекисного числа должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Объем содержимого упаковки. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

Микробиологическая чистота. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. В фармакопейную статью или нормативную документацию должен быть включен метод ГЖХ или иной для количественного определения преобладающих и/или специфических компонентов эфирного масла и установлены нормы их содержания.

Процентные соотношения основных компонентов относительно друг друга устанавливают методом нормализации.

УПАКОВКА

Эфирные масла упаковывают в заполненные доверху стеклянные или металлические контейнеры. Особенности упаковки конкретных эфирных масел должны быть указаны в фармакопейных статьях или нормативной

документации.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». Хранят эфирные масла в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

В соответствии с требованиями ОФС «Сроки годности лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.