

МАСЛА ЭФИРНЫЕ

OLEA ESSENTIALIS

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Масла эфирные – продукты растительного происхождения, являющиеся многокомпонентными смесями летучих душистых веществ и относящиеся к различным классам органических соединений, преимущественно терпеноидам (производные изопрена), реже к ароматическим соединениям.

Масла эфирные, состав которых был существенно модифицирован подразделяются на:

- *Масло эфирное очищенное (ректифицированное)* – масло эфирное, полностью удалены монотерпеновые углеводороды путем очистки или любого другого подходящего способа; из которого часть компонентов была частично или полностью удалена путем очистки (ректификации);
- *Масло эфирное детерпеновое* – масло эфирное, из которого частично или
- *Масло эфирное детерпеновое и десесквитерпеновое* – масло эфирное, из которого частично или полностью удалены монотерпеновые и сесквитерпеновые углеводороды путем очистки или любого другого подходящего способа;
- *Масло эфирное, не содержащее или частично содержащее «х»* – масло эфирное, из которого один или несколько определенных компонентов частично или полностью удалены путем очистки или любого другого подходящего способа.

Тип модификации указывают в разделе «Определение» частной фармакопейной статьи.

ПРОИЗВОДСТВО

Масло эфирное получают путем дистилляции с водяным паром, сухой дистилляцией или подходящими механическими способами без нагревания. Масла эфирные обычно отделяют от водной фазы методами, не оказывающими существенного влияния на их состав.

Способ производства масла эфирного зависит от морфолого-анатомического строения сырья (от вида сырья), места и вида локализации масла эфирного, количества и состава масла эфирного, физико-химических свойств масел эфирных.

Масло эфирное, полученное на первых стадиях производства, может быть подвергнуто последующей обработке для удаления нежелательных веществ (например, нерастворимые вещества) или остаточной воды без значительного изменения его состава.

Масло эфирное может быть подвергнуто дальнейшим стадиям обработки (объединению, очистке и др), которые могут или не могут существенно влиять на его состав.

Лекарственное растительное сырье, применяемое для производства масла эфирного, должно быть надлежащего качества и, если применимо, соответствовать требованиям соответствующей частной фармакопейной статьи Фармакопеи Союза.

Лекарственное растительное сырье может быть свежим, слегка подвяленным, подвяленным, частично высушенным, высушенным, цельным, фрагментированным, ломанным или измельченным.

Различные серии лекарственного растительного сырья могут быть объединены перед обработкой, например, для получения количества, необходимого для производственного процесса. Лекарственное растительное сырье также может пройти предварительную обработку.

Вода, используемая для производства масел эфирных, как минимум должна соответствовать местным стандартам питьевой воды или, при их отсутствии, стандартам питьевой воды Всемирной организации

здравоохранения, если иное не обосновано и не разрешено уполномоченным органом.

Дистилляция с водяным паром

Масло эфирное получают из лекарственного растительного сырья с помощью пара и на подходящем оборудовании.

Пар может подаваться из внешнего источника или образовываться при кипячении воды в процессе производства. Водяной пар и пар масла конденсируются. Воду и масло эфирное разделяют декантацией или любым другим подходящим физическим способом.

Сухая дистилляция

Масло эфирное получают путем нагревания лекарственного растительного сырья при высокой температуре в подходящем оборудовании без добавления воды.

Метод холодного прессования

Масло эфирное, обычно известное как масло эфирное «холодного прессования», производится механическим способом без нагревания. Данный способ используется для производства масел эфирных из цитрусовых растений и включает выделение масла эфирного из околоплодника с последующим разделением с помощью подходящих физических способов.

Очистка (Ректификация)

Масло эфирное подвергают дистилляции, обычно под вакуумом. Данная дополнительная стадия обработки может применяться для частичного или полного удаления воды или любого другого нежелательного вещества или для существенной модификации состава масел эфирных.

В некоторых случаях к маслу эфирному может быть добавлен подходящий антиоксидант.

СВОЙСТВА

Определяют внешний вид, запах и вкус масла эфирного (2.1.8.8).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Масла эфирные идентифицируют методом газовой хроматографии (2.1.2.27) или с помощью любого другого подходящего метода (например, метод высокоэффективной тонкослойной хроматографии (2.1.2.26)).

ИСПЫТАНИЯ

Общие испытания

Масло эфирное должно соответствовать требованиям следующих испытаний.

Масла жирные и минеральные в маслах эфирных (2.1.8.7.)

Испытание применяют к маслам эфирным, полученным путем дистилляции с водяным паром или сухой дистилляцией.

Тяжелые металлы (2.1.4.21.)

Если иное не указано в частных фармакопейных статьях:

- кадмий: не более 1,0 ppm;
- свинец: не более 5,0 ppm;
- ртуть: не более 0,1 ppm.

При необходимости может контролироваться содержание и других тяжелых металлов. Испытания каждой серии могут не проводиться, если обосновано или разрешено уполномоченным органом.

Остатки пестицидов (Номер). При необходимости отдельные испытания каждой серии можно не проводить.

Афлатоксин В₁ (Номер). При необходимости отдельные испытания каждой серии можно не проводить.

Микробиологическая чистота (2.3.1.2). При необходимости отдельные испытания каждой серии можно не проводить.

Дополнительные испытания

В случае применимости масло эфирное должно соответствовать требованиям следующих испытаний.

Оптическое вращение (2.1.2.7)

Температура затвердевания (2.1.2.17)

Кислотное число (2.1.5.1)

Пероксидное число (2.1.5.5.)

Посторонние эфиры в маслах эфирных (2.1.8.6)

Остаток после выпаривания масел эфирных (2.1.8.9)

Вода в эфирных маслах (2.1.8.5)

Растворимость масел эфирных в спирте (2.1.8.10)

Определение фальсификации масла эфирного

Для выявления одного или нескольких фальсифицированных продуктов, в случае применимости, испытания проводят методами высокоэффективной жидкостной хроматографии (2.1.2.28.), тонкослойной хроматографии (2.1.2.26) или газовой хроматографии (2.1.2.27), если применимо, с использованием хиральной колонки, или любым другим подходящим методом.

Хроматографический профиль

Определение масел эфирных проводят методом газовой хроматографии (2.1.2.27) с применением внутренней нормализации. Хроматограмма на рисунке №1 приведена в качестве примера.

В дополнение к условиям пригодности хроматографической системы, приведенным в частной фармакопейной статье, пригодность хроматографической системы необходимо периодически проверять с использованием следующего испытания.

Раствор сравнения СО ФЕАЭС масла эфирного. При необходимости допускается разведение раствора сравнения *гептаном Р*.

Условия хроматографирования:

- колонка: из расплавленного кварца, длиной 60 м и внутренним диаметром 0,25 мм, заполненная *макроголом 20 000 Р* толщиной 0,25 мкм;
- газ-носитель: *гелий для хроматографии Р*;
- скорость газа-носителя: 1,5 мл/мин;
- деление потока: 1:500; деления потока и (или) объем вводимой пробы можно регулировать в зависимости от используемого оборудования (прибора) при условии неизменности нагрузки на колонку;
- режим изменения температуры:

Таблица температурного режима хроматографирования

	Время (мин)	Температура (°C)
колонка	0 – 15	70
	15 – 100	70 → 240
	100 – 105	240
блок ввода проб (инжектор)		250
детектор		270

- детектор: пламенно-ионизационный;
- объем вводимой пробы: 1 мкл.

Проверка пригодности хроматографической системы:

- разрешение: не менее 1,5 между пиками линалоола и линалилацетата;
- отношение «сигнал/шума»: не менее 100 для пика деканала;
- пределы содержания: содержание каждого из девяти компонентов масла эфирного в процентах должно находиться в пределах, указанных в сопроводительной документации к *СО ФЕАЭС масла эфирного*.

Идентификация компонентов: для идентификации пиков компонентов масла эфирного используют хроматограмму, прилагаемую к *СО ФЕАЭС масло эфирное*.

ХРАНЕНИЕ

В полностью заполненной воздухонепроницаемой упаковке в защищенном от света месте.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают:

- название масла эфирного в соответствии с названием частной фармакопейной статьи, если применимо;
- при отсутствии частной фармакопейной статьи, название масла эфирного, научное название используемого лекарственного растительного сырья и, если применимо, тип модификации масла эфирного;
- тип и (или) хемотип эфирного масла, если применимо;
- способ производства, если применимо;
- название добавленного антиоксиданта, и его концентрацию, если применимо;
- дополнительные стадии обработки при отсутствии указания в разделе *Определение* данной общей фармакопейной статьи, если применимо;
- условия хранения.

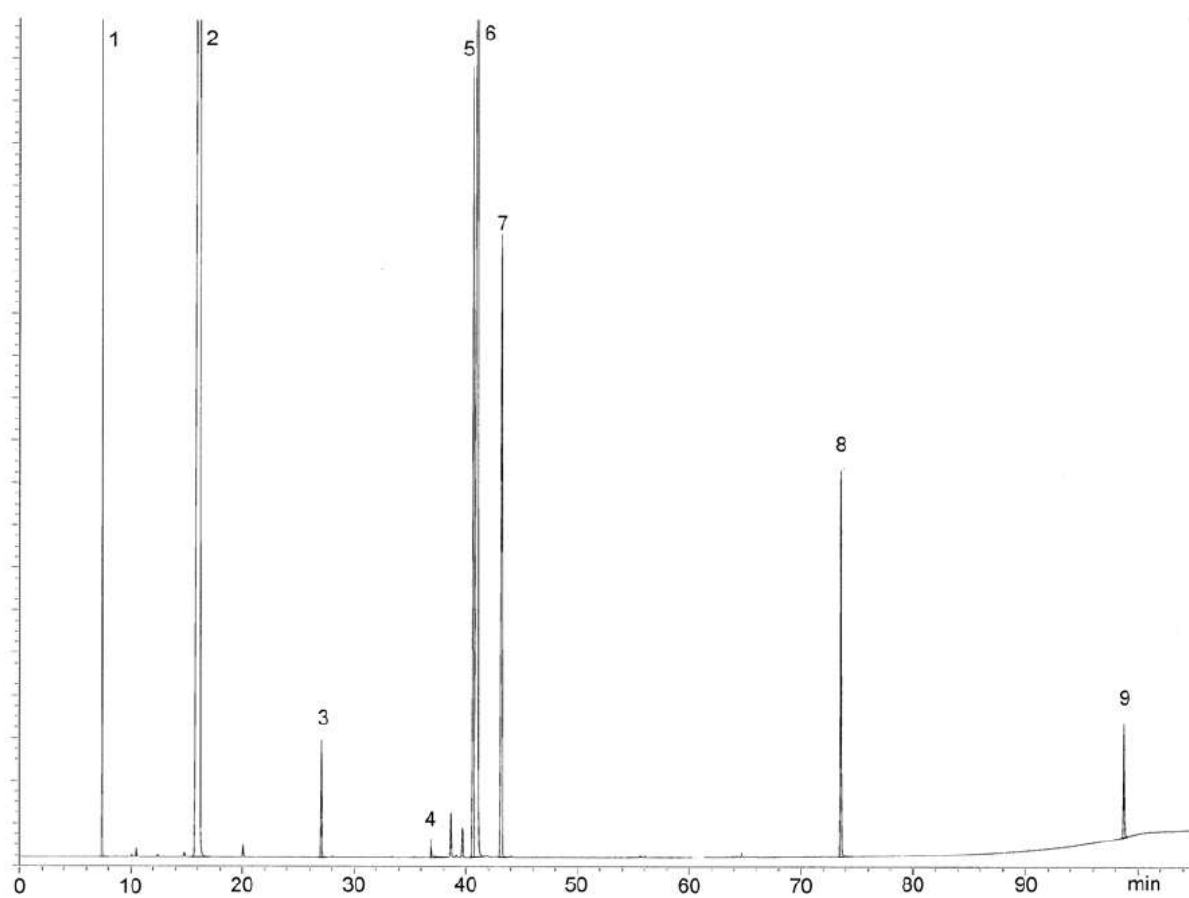


Рисунок №1. — *Хроматографический профиль масел эфирных*

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| 1. α -пинен | 6. линалилацетат |
| 2. цинеол | 7. β -кариофиллин |
| 3. гексанол | 8. эвгенол |
| 4. деканаль | 9. бензилсалицилат |
| 5. линалоол | |