2.3.21.4. 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 (кислородные соединения терпеноидов), реже к ароматическим соединениям.

Масла эфирные подразделяются на:

– *Масло эфирное очищенное (ректифицированное)*– масло эфирное, из которого часть компонентов была частично или полностью удалена путем очистки;

– *Масло эфирное детерпеновое* – масло эфирное, из которого частично или полностью удалены монотерпеновые углеводороды путем очистки или любого другого подходящего способа;

– *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.

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.

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.

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.

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 и запах масла эфирного.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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, могут быть ограничения содержания тяжелых металлов. Отдельные испытания каждой серии могут не проводиться, если обосновано или разрешено уполномоченным органом.

Остатки пестицидов (*Номер*). Если обосновано или разрешено уполномоченным органом, отдельные испытания каждой серии можно не проводить.

Афлатоксин B_1 (*Номер*). Если обосновано или разрешено уполномоченным органом, отдельные испытания каждой серии можно не проводить.

Микробиологическая чистота (*2.3.1.2*).

Если обосновано или разрешено уполномоченным органом, 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 *Номер* приведена в качестве примера.

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

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

Проверка пригодности хроматографической системы:

– *разрешение*: не менее 1,5 линалоола и линалилацетата;

– *отношение "сигнал/шума":* не менее 100 для пика деканаля;

Пределы содержания примесей: содержание каждого из девяти компонентов масла эфирного в процентах должно находится в пределах, указанных в инструкции по безопасному применению для *СО ФЕАЭС масла эфирного*.

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; отношение деления потока/объем вводимой пробы можно регулировать в зависимости от используемого оборудования (прибора) при условии неизменности нагрузки колонки;

– температура:

–детектор: пламенно-ионизационный;

– вводимый объем пробы: 1 мкл.

Температурный режим хроматографирования

	Время (мин)	**Температура (°С)**
Колонка	0 – 15	70
	15 – 100	70 $\longrightarrow$ 240
	100 – 105	240
Устройство для ввода проб		250
Детектор		270

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

ХРАНЕНИЕ

В полностью заполненной воздухонепроницаемой упаковке в защищенном от света месте.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают:

– название масла эфирного в соответствии с названием частной монографии, если применимо;

– при отсутствии частной монографии, 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 монографии, если применимо;

– условия хранения.

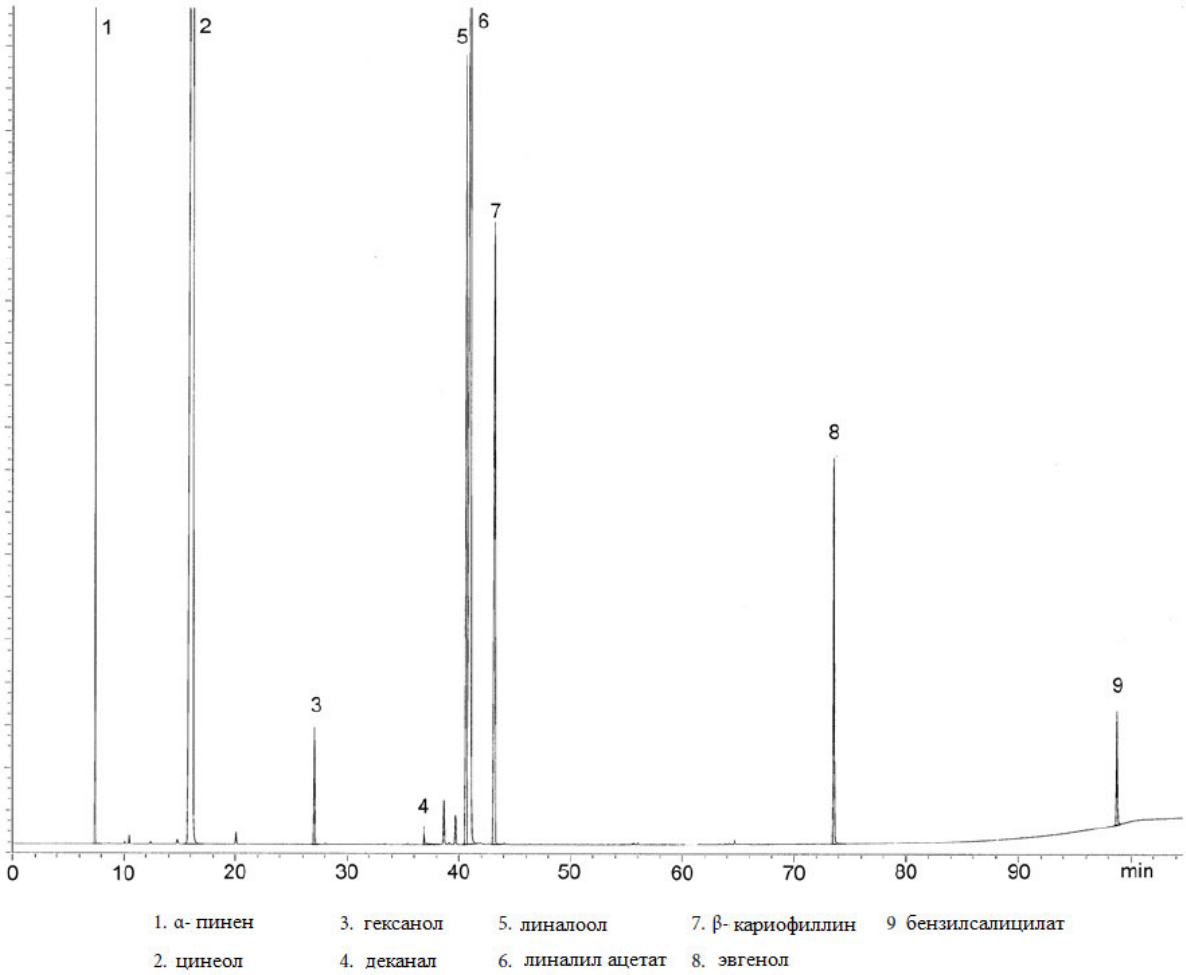

Рисунок Х.Х.Х.Х-1.— *Хроматографический профиль масел эфирных*

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