

УДК 547.913: 543.544.3: 615.322

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЭФИРНОГО МАСЛА ГЕРАНИ

А.А. Филиппова<sup>1</sup>, Т.М. Сженова<sup>1\*</sup>, Н.В. Головина<sup>1</sup>, Н.Ю. Гарнова<sup>1</sup>, Д.О. Боков<sup>1,2</sup>

(<sup>1</sup> ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения РФ (Сеченовский университет); <sup>2</sup> ФГБУН «ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи», \*e-mail: szhenova@yandex.ru)

Богатый химический состав эфирных масел позволяет использовать их в разных отраслях промышленности, особенно в фармации в качестве фармацевтических субстанций растительного происхождения в составе продукции профилактического/терапевтического назначения, а также готовых лекарственных средств. Проведена стандартизация эфирного масла (ЭМ) герани согласно методикам и показателям качества, приведенным в общей фармакопейной статье «Эфирные масла» (Государственная фармакопея, XIV издание). Методом газовой хроматографии (ГХ) с помощью пламенно-ионизационного детектора идентифицированы специфичные (репрезентативные) компоненты ЭМ герани (гераниол, цитронеллол, нераль, гераниаль), а также проведено количественное определение характерного компонента гераниола. Результаты стандартизации ЭМ герани могут быть использованы при разработке новой частной фармакопейной статьи «Эфирное масло герани. *Pelargonii graveolensis oleum aethereum*» и межгосударственного стандарта ГОСТ ISO «Хроматографический профиль эфирного масла герани сорта *Bourbon*».

**Ключевые слова:** эфирное масло, *Pelargonium graveolens*, гераниол, газовая хроматография, пламенно-ионизационный детектор, государственная фармакопея.

**Используемые сокращения:** ЭМ – эфирное масло, ОФС – общая фармакопейная статья, ГФ – Государственная фармакопея; ГХ – газовая хроматография, ПИД – пламенно-ионизационный детектор, ФС – фармакопейная статья, НД – нормативный документ, ЛС – лекарственное средство, НР – нежелательная реакция, ЛП – лекарственный препарат, ЛФ – лекарственная форма.

Эфирные масла широко применяют в трех отраслях промышленности: пищевой, парфюмерно-косметической и фармацевтической, каждая из которых регламентирует качество изготавливаемой готовой продукции согласно требованиям, приведенным в соответствующих нормативных документах [1]. Соблюдение требований обеспечивается соответствием продукции заявленным показателям качества. Самые строгие требования предъявляет фармацевтическая отрасль, так как ее деятельность в большей степени связана со здоровьем и жизнью людей. В этой связи за основу были взяты показатели качества и официальные методы испытаний ЭМ из Государственной фармакопеи (XIV издание), представляющей собой собрание нормативных документов (фармакопейных статей), регламентирующих требования к качеству лекарственных средств.

ЭМ могут выступать в качестве лечебно-профилактического компонента или действующего вещества в составе ЛС, что согласно ОФС.1.5.1.0001.15 позволяет отнести ЭМ к «фармацевтическим субстанциям растительного про-

исхождения». ЭМ могут быть также отнесены к самостоятельным «лекарственным средствам растительного происхождения» [2]. Эфирные масла в обоих случаях имеют следующие отличительные особенности:

широкий спектр антимикробной активности в виде бактериостатического и бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также дрожжей; сравнительная эффективность с синтетическими противомикробными препаратами (хлоргексидин);

низкий риск возникновения нежелательных реакций и появления резистентных штаммов микроорганизмов [3].

На данный момент в ГФ (XIV издание, том IV) приведена информация на две фармацевтические субстанции растительного происхождения в виде двух обновленных частных фармакопейных статей: ФС 2.4.0001.18 (вместо ГФ X, ст. 477) «Мяты перечной листьев масло эфирное. *Menthae piperitae foliorum oleum aethereum*», ФС 2.4.0002.18 (вместо ГФ X ст. 475) «Эвкалипта листьев масло эфирное.

*Eucalypti foliorum oleum aethereum*). Обновление данных ФС в ГФ XIV издания связано с включением новых показателей качества для ЭМ, согласно ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла», а также применением современного метода анализа ГФ при определении таких показателей, как подлинность и количественное определение, которые обязательны для оценки качества лекарственных препаратов независимо от вида лекарственных форм. Обоснованность применения ГХ для анализа ЭМ продиктована особенностью химического состава последних, который представлен многокомпонентными смесями летучих душистых веществ, относящихся к различным классам органических соединений [4].

В последние годы ученые и разработчики НД все больше внимания уделяют выявлению преобладающих и специфичных компонентов (веществ-маркёров) в многокомпонентных смесях продуктов растительного происхождения и внедрению методик их определения, так как наличие и определенное количественное содержание этих веществ подтверждает качество готовой продукции. Так, для установления подлинности ЭМ используют либо относительное время удерживания отдельных (прежде всего преобладающих и специфичных) компонентов, либо проводят сравнение хроматограммы испытуемого масла с хроматограммой стандартного образца, которая приведена в ФС или НД. Очень часто испытания на подлинность проводят одновременно с количественным определением этих же компонентов, устанавливая при этом норму их содержания и процентное соотношение основных компонентов относительно друг друга методом нормализации [4].

В целях подтверждения качества ЭМ, помимо частных ФС, использую и другие НД, такие как межгосударственные стандарты ГОСТ ISO на «Масла эфирные (Общее руководство по хроматографическим профилям)» в двух частях). Разница между ФС и ГОСТ ISO заключается в понятийном аппарате, где под *репрезентативными компонентами* понимают компоненты, присутствующие во всех пробах ЭМ, независимо от доли, а под *характерными компонентами* понимают один или более репрезентативных компонентов, концентрация которых характерна для данного ЭМ, при этом концентрация может быть нулевой. Под *хроматографическим профилем* понимают перечень компонентов ЭМ, выбранных из репрезентативных и характерных, а также предельные значения концентрации каждого из них и, возможно, отно-

шения значений этих концентраций. Разбор указанных выше понятий проводится на примере химического состава ЭМ герани разных сортов, что свидетельствует о необходимости разработки соответствующего стандарта на данное масло [5, 6].

Согласно литературным данным, ЭМ герани представляют 32 компонента (99,23%). К основным компонентам относятся цитронеллол (3,7-диметил-6-октен-1-ол) (21,3–37,8%), гераниол ((2E)-3,7-диметил-2,6-октадиен-1-ол) (8,3–38,4%), а также 10-эпи-γ-эудесмол (4,7–8,27%), изоментон ((2R,5R)-5-метил-2-пропан-2-илциклогексан-1-он) (5,44–7,9%), линалоол (3,7-диметил-окта-1,6-диен-3-ол) (3,1–9,4%), цитронеллил формат (6,3–11,7%), геранил формат (3,1–5,8%), геранил ацетат (4,52%), γ-кадинен (2,89%), геранил бутират (2,53%), гемакрен D (2,05%), гераниаль (0,9–2,7%), нерол ((2Z)-3,7-диметил-2,6-октадиен-1-ол,) (0,7–1,6%), 2-фенилэтил тиглат (0,4–1,1%), α-пинен (0,5–1,6%), β-бурбонен (0,3–1,0%), β-кариофиллен (0,1–0,9%), цитронеллил ацетат (0,6–0,9%). ЭМ герани богато также промышленной фракцией родинола (линалоол + цитронеллол + гераниол) [7–11].

Таким образом, в условиях повышенного спроса на натуральные ЭМ и возросшего риска появления фальсифицированной продукции (куда, как правило, добавляют более дешевые компоненты низкого качества) возникла необходимость разработки новых частных ФС или стандартов на ЭМ, в том числе на ЭМ герани. Независимо от используемой терминологии оценка качества ЭМ должна быть основана на определении с помощью ГХ-анализа специфичных компонентов и количественного содержания преобладающих веществ в их составе.

## Экспериментальная часть

### Материалы

В качестве объекта исследования было выбрано эфирное масло герани сорта *Bourbon* (Франция) – *Pelargonii graveolensis oleum aethereum*. В работе использовали следующие реактивы: 95%-й этанол, эфир диэтиловый  $C_4H_{10}O$  (оксидэтан), фенолфталеин  $C_{10}H_{14}O_4$  (3,3-Бис(4-гидроксифенил)-2-бензофуран-1 (3Н)-он), калия гидроксид КОН (гидроксид калия), уксусная кислота ледяная  $C_2H_4O_2$  (этановая кислота), хлороформ  $CHCl_3$  (трихлорметан), калия йодида KI (йодид калия), натрия тиосульфата раствор 0,01 М  $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ , крахмал растворимый  $(C_6H_{10}O_5)_n$  («ч.д.а.»). Стандартные образцы (СО): α-пинен («Sigma-Aldrich», кат. № 80605), β-пинен («Sigma-Aldrich», кат. № 80607), ли-

монен («Sigma-Aldrich», кат. № 62118), линалоол («Sigma-Aldrich», кат. № L2602), камфора («Sigma-Aldrich», кат. № 148075), терпинен («Sigma-Aldrich», кат. № 86476), борнеол («Sigma-Aldrich», кат. № B-6759), цитронеллол («Sigma-Aldrich», кат. № W230901), гераниол («Sigma-Aldrich», кат. № 48798), гераниаль («Sigma-Aldrich», кат. № 43318).

Плотность измеряли на плотномере «DA-100 M» («Mettler-Toledo GmbH», Швейцария). Температуру затвердевания определяли на приборе Жукова с термометром (Россия). Угол вращения  $\alpha$  плоскости поляризации определяли с помощью поляриметра автоматического «AA-10» («Optical Activity Ltd», Великобритания) при длине волны линии D спектра натрия 589,3 нм и температуре 20 °С. Показатель преломления определяли с помощью рефрактометра «RL-3» («PZO», Польша), оптика рефрактометра фирмы «Carl Zeiss» (Германия), длина волны линии D спектра натрия 589,3 нм, температура (20±0,5) °С. Статистическую обработку результатов проводили с помощью программного пакета SigmaPlot 10 (США) и Excel 2013 («Microsoft», США).

### Методы исследования

#### Газовая хроматография

Испытания по таким показателям, как подлинность и количественное определение, проводили одновременно методом газовой хроматографии.

#### Условия хроматографирования

Колонка – капиллярная кварцевая колонка HP-5ms, 30 м × 0,25 мм, 0,25 мкм («Agilent Technologies», США), внутри привитая фаза: фенил (5%) – метилполисилоксан (95%);

детектор – пламенно-ионизационный детектор (ПИД);

газ-носитель (подвижная фаза) – азот;  
температура детектора 250 °С;

расход газа-носителя: 30 – 30 – 60 см<sup>3</sup>/мин;  
температура испарителя 200 °С;

градиент температуры колонки от 100 до 150 °С, нагрев 5 °С/мин;

давление на капиллярной колонке 1 атм;  
скорость потока водорода 35 см<sup>3</sup>/мин;  
скорость потока воздуха 350 см<sup>3</sup>/мин;  
объем вводимых растворов (проб) 1 мкл.

Эфирные масла стандартизовали по следующим показателям качества: описание, подлинность, растворимость, спирт этиловый, жирные и минеральные масла (в том числе осмолившиеся вещества), вода, температура затвердевания, плот-

ность, оптическое вращение, показатель преломления, кислотное число, объем содержимого упаковки, микробиологическая чистота, количественное определение. Испытания проводили согласно требованиям и методикам ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла» ГФ XIV издание (по приведенным ранее показателям).

### Описание

**Определение цвета и прозрачности.** 10 мл ЭМ герани помещали в цилиндр из прозрачного бесцветного стекла диаметром 3 см. Наблюдение проводили перпендикулярно оси цилиндра в проходящем рассеянном дневном свете.

**Определение запаха.** На полоску фильтровальной бумаги длиной 12 см и шириной 5 см наносили приблизительно 0,1 мл (2 капли) ЭМ герани так, чтобы масло не смачивало края бумаги, и оценивали запах через каждые 15 мин в течение 1 ч.

### Подлинность

Определение проводили методом газовой хроматографии, согласно ОФС.1.2.1.2.0004.15. «Газовая хроматография», используя относительное время удерживания отдельных преобладающих и специфических компонентов (гераниол, цитронеллол, нераль, гераниаль). Методика испытаний приведена в разделе «Количественное определение», так как эти исследования проводили одновременно.

### Растворимость

**Определение растворимости.** В цилиндр с притертой пробкой вместимостью 30 мл помещали 1 г ЭМ герани. Образец термостатировали при (20±2) °С. В бюретку вместимостью 25 мл помещали спирт этиловый 95%-й. Прибавляли спирт порциями по 0,1 мл при частом интенсивном перемешивании до момента полного растворения. Для получения прозрачного раствора с 1 г ЭМ герани было израсходовано 2,5 мл спирта. Затем продолжали прибавлять спирт порциями по 0,5 мл при интенсивном перемешивании до тех пор, пока общий объем добавленного спирта не становился равным 20 мл. Мутность и опалесценция отсутствовали. Раствор становился более жидким за счет растворения масла в растворителе.

**Определение растворимости в эфире диэтиловом.** В цилиндр с притертой пробкой вместимостью 30 мл помещали 1 г ЭМ герани. Образец термостатировали при (20±2) °С. В бюретку

вместимостью 25 мл помещали эфир диэтиловый. Прибавляли эфир порциями по 0,1 мл при частом интенсивном перемешивании до момента полного растворения. Для получения прозрачного раствора с 1 г ЭМ герани было израсходовано 1,10 мл эфира. Затем продолжали прибавлять эфир порциями по 0,5 мл при интенсивном перемешивании до тех пор, пока общий объем добавленного эфира не становился равным 20 мл. Мутность и опалесценция отсутствовали.

**Определение растворимости в воде.** В плоскодонную колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл помещали 1 г ЭМ герани и добавляли 100 мл воды. На поверхности воды присутствовали пятна ЭМ герани.

В плоскодонную колбу с притертой пробкой вместимостью 1000 мл помещали 1 г ЭМ герани и добавляли 1000 мл воды. При рассмотрении в проходящем свете не было заметно капель ЭМ герани на поверхности воды.

#### ***Спирт этиловый***

Две капли ЭМ герани наносили на воду, налитую на часовое стекло. Помутнения вокруг капель масла на черном фоне не наблюдалось.

#### ***Жирные и минеральные масла» (в том числе осмолившиеся вещества)***

ЭМ (0,05 мл) помещали на фильтровальную бумагу. Пятно масла испарилось с бумаги полностью менее чем за 24 ч, не оставив следа.

#### ***Остаток эфирного масла после выпаривания***

Приблизительно 5 г (точная навеска) ЭМ герани помещали в предварительно взвешенную выпарительную чашку диаметром 7 см. Чашку нагревали на кипящей водяной бане при выключенной вентиляции в течение 60 мин. Охлаждали в эксикаторе над кальция хлоридом безводным и взвешивали. Уровень воды в бане находился на 15 мм ниже дна выпарительной чашки.

#### ***Вода***

Смешивали 0,5 мл ЭМ герани с 10 мл петролейного эфира. При этом образуется истинный прозрачный раствор.

#### ***Температура затвердевания***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.2.1.0012.15 «Температура затвердевания» [28], методики 2 в приборе Жукова.

#### ***Плотность***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность», методом 4.

#### ***Оптическое вращение***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.2.1.0018.15 «Поляриметрия».

#### ***Показатель преломления***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.2.1.0017.15 «Рефрактометрия».

#### ***Кислотное число***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла». 1 г (точная навеска) ЭМ герани растворили в 5 мл спирта, предварительного нейтрализованного по фенолфталеину. Обнаружено, что 2,31 мг калия гидроксида потребовалось для нейтрализации свободных кислот, содержащихся в 1 г ЭМ герани.

#### ***Перекисное число***

Испытания по определению этого показателя проводили в соответствии с ОФС.1.2.3.0007.15 «Перекисное число», метод I. Приблизительно 1 г (точная навеска) ЭМ герани помещали в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 50 мл. Прибавляли 6 мл смеси уксусной кислоты ледяной и хлороформа (3:2), встряхивали до растворения ЭМ герани, прибавляли 0,1 мл насыщенного раствора калия йодида и закрывали колбу пробкой. Встряхивали точно в течение 1 мин, прибавляли 6 мл воды и титровали 0,01 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя титрант медленно при постоянном энергичном встряхивании до появления светло-желтой окраски раствора. Затем прибавляли 1 мл раствора крахмала и продолжали титрование при постоянном встряхивании до обесцвечивания раствора. Объем 0,01 М раствора натрия тиосульфата, израсходованного на титрование, составил 11,40 мл. Контрольный опыт проводили в тех же условиях.

#### ***Количественное определение***

Испытание проводили методом газовой хроматографии, согласно ОФС.1.2.1.2.0004.15. «Газовая хроматография», с использованием метода внешнего стандарта для расчета.

**Приготовление растворов**

**Испытуемый раствор.** В мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 25 мл наливали 10 мл 95%-го этилового спирта, отвешивали навеску ЭМ герани (с точностью до 1 г), помещали колбу на 5–10 мин в УЗ-баню, довели объем раствора 95%-м этиловым спиртом до метки.

**Раствор стандартного образца гераниола для проверки пригодности хроматографической системы.** Приблизительно 0,1745 г (точная навеска) стандартного образца гераниола («Sigma-Aldrich», кат. № 48798) помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяли в 5 мл 95%-го этилового спирта, довели объем раствора 95%-м этиловым спиртом до метки и

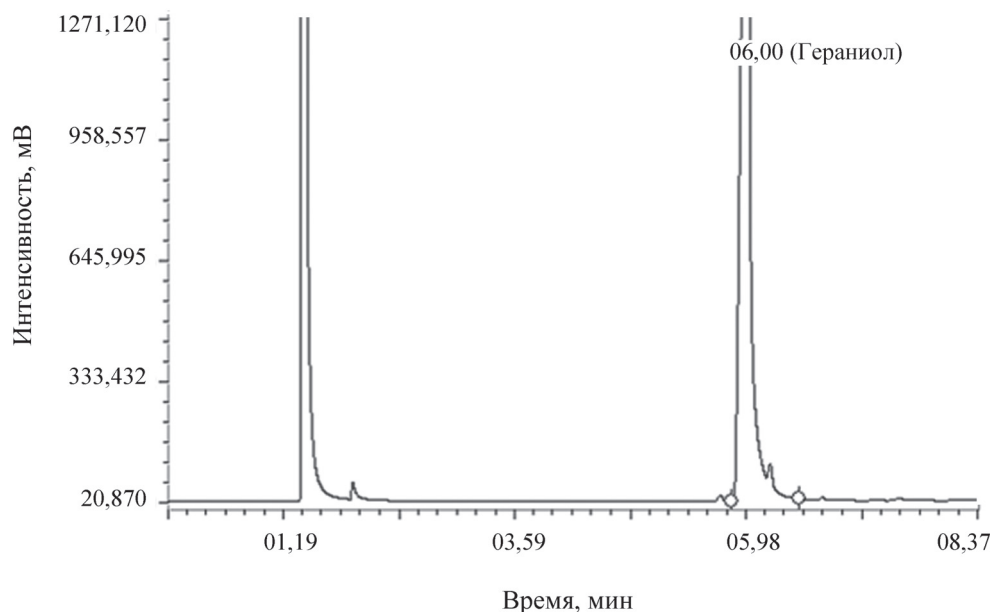


Рис. 1. Хроматограмма раствора стандартного образца гераниола (подробные условия см. в разделе «Материалы и методы»)

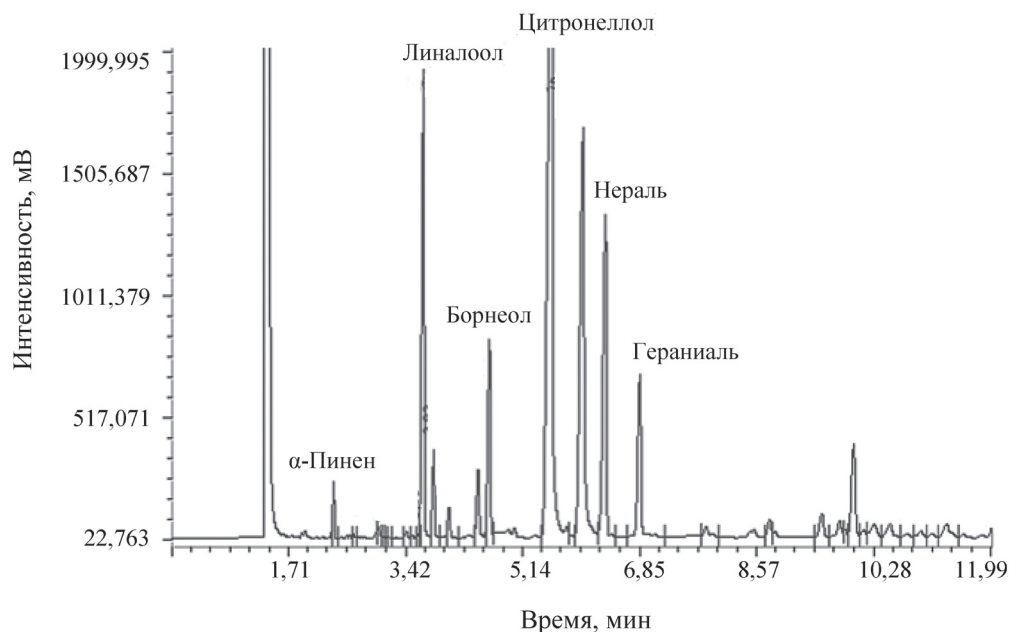


Рис. 2. Хроматограмма эфирного масла герани (подробные условия см. в разделе «Материалы и методы»)

Т а б л и ц а 1

## Результаты стандартизации ЭМ герани

Показатель качества	Общие фармакопейные статьи ГФ XIV издания	Результаты испытаний эфирного масла герани
Описание	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	подвижная прозрачная жидкость ярко-желтого цвета с сильным приятным своеобразным запахом, напоминающим аромат камфоры
Подлинность	ОФС.1.2.1.2.0004.15. «Газовая хроматография»	гераниол, цитронеллол, нераль, гераниаль
Растворимость	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	растворимо в 2,5 мл 95%-го этилового спирта; растворимо в 1,10 мл эфира диэтилового
Спирт этиловый	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	не обнаружен
Жирные и минеральные масла (в том числе осмолившиеся вещества)	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	испарение с фильтровальной бумаги без остатка менее чем за 24 ч
Остаток эфирного масла после выпаривания	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	0,004%
Вода	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	не обнаружена
Температура затвердевания	ОФС.1.2.1.0012.15 «Температура затвердевания»	не выше $-12^{\circ}\text{C}$
Плотность	ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность»	$0,8950 \text{ г/см}^3$
Оптическое вращение	ОФС.1.2.1.0018.15 «Поляриметрия»	$\alpha_{\text{D}}^{20} = -9,20^{\circ} \times \text{мл} \times \text{дм}^{-1} \times \text{г}^{-1}$
Показатель преломления	ОФС.1.2.1.0017.15 «Рефрактометрия»	$n_{\text{D}}^{20} = 1,4675$
Кислотное число	ОФС.1.5.2.0001.15 «Эфирные масла»	2,31 мг КОН на 1 г ЭМ
Перекисное число	ОФС.1.2.3.0007.15 «Перекисное число»	$I_{\text{p}} = 1,13 \text{ ммоль}$
Количественное определение	ОФС.1.2.1.2.0004.15. «Газовая хроматография»	содержание гераниола в ЭМ герани $15,75 \pm 0,5369 \text{ г/100 г}$

Т а б л и ц а 2

## Характеристика хроматографического пика гераниола

Время удерживания, мин	Компонент	Высота, мВ	Площадь, мВ·мин	Высота, %	Площадь, %	Ширина, с
6,00	Гераниол	2795,959	253,5934	100,0000	100,0000	10,32

Т а б л и ц а 3

## Химический состав эфирного масла герани по данным газохроматографического анализа

Номер	Время удерживания, мин	Компонент	Высота, мВ	Площадь, мВ·мин	Высота, %	Площадь, %	Ширина, с
1	2,37	α-Пинен	230,815	4,6518	2,1026	0,8359	1,60
2	2,65	β-Пинен	15,663	0,4237	0,1427	0,0761	1,28
3	3,03	Лимонен	31,685	0,9069	0,2886	0,1630	1,96
4	3,12	Цимол	5,714	0,1155	0,0521	0,0208	1,32
5	3,17	Цинеол	6,557	0,1758	0,0597	0,0316	1,56
6	3,43	Терпинен	26,249	0,8020	0,2391	0,1441	2,80
7	3,60	–	13,156	0,3131	0,1198	0,0563	2,04
8	3,68	Линалоол	1893,949	57,6319	17,2527	10,3555	3,32
9	3,83	–	357,654	9,7990	3,2580	1,7607	2,48
10	4,06	–	120,217	3,7240	1,0951	0,6691	2,64
11	4,48	Камфора	270,582	9,5094	2,4648	1,7087	3,16
12	4,65	Борнеол	791,124	26,4670	7,2066	4,7557	3,60
13	5,56	Цитронеллол	2788,094	195,4678	25,3978	35,1223	9,04
14	6,02	Гераниол	1651,828	104,0981	15,0471	18,7047	6,96
15	6,34	Нераль	1300,690	61,5209	11,8485	11,0543	6,68
16	6,85	Гераниаль	662,301	31,9153	6,0331	5,7347	11,56
17	7,82	–	41,810	2,8147	0,3809	0,5058	4,80
18	8,74	–	62,522	2,8396	0,5695	0,5102	4,04
19	9,51	–	95,738	5,3992	0,8721	0,9702	6,04
20	9,77	–	53,952	2,1381	0,4915	0,3842	9,56
21	9,97	–	371,710	20,1152	3,3860	3,6144	4,40
22	10,27	–	43,953	3,5190	0,4004	0,6323	5,80
23	10,50	–	52,985	4,2194	0,4827	0,7582	6,72
24	10,76	–	11,958	1,0604	0,1089	0,1905	6,04
25	10,95	–	24,342	1,6963	0,2217	0,3048	6,88
26	11,33	–	52,467	5,2102	0,4779	0,9362	6,44
	2,37	–	10977,714	556,5343	100,0000	100,0000	–

перемешивали. Раствор использовали свежеприготовленным.

Последовательно хроматографировали 1 мкл раствора стандартного образца и испытуемого раствора. Получали не менее пяти хроматограмм каждого раствора.

**Проверка пригодности хроматографической системы.** Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику гераниола, не менее 50 261,09 теоретических тарелок;

фактор асимметрии пика 0,662;

относительное стандартное отклонение площадей пиков не более 2,64%.

Количественное содержание характерного вещества гераниола в ЭМ герани (%) для ГХ-анализа методом внешнего стандарта рассчитывали по формуле:

$$X = (S_0/S_{ст.}) \times (m_{ст.}/V_{ст.}) \times (V_0/m_0) \times 100\%,$$

где  $S_0$  – площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора (мВ·мин);  $S_{ст.}$  – площадь пика на хроматограмме стандартного раствора (мВ·мин);  $m_0$  – навеска испытуемого образца (г);  $m_{ст.}$  – навеска стандартного образца (г);  $V_0$  – объем разведения испытуемого образца (мл);  $V_{ст.}$  – объем разведения стандартного образца (мл).

### Результаты и их обсуждение

В табл. 1 приведены результаты испытаний по всем показателям качества ОФС 1.5.2.001.15 «Эфирные масла» ГФ XIV издание.

#### **Результаты испытаний по показателям качества подлинность и количественное определение**

Время удерживания гераниола в соответствии с табл. 2 и рис. 1 составляет около 6 мин. Согласно

методу внутренней нормализации, самые интенсивные пики приходится на два основных специфических (репрезентативных) компонента вещества – цитронеллол и гераниол, массовые доли которых составляют 35,12 и 18,70% соответственно, а также на линалоол, нераль и гераниаль, массовые доли которых составляют 10,36; 11,05 и 5,73% соответственно. Полученные результаты представлены на рис. 2 и в табл. 3. Содержание гераниола как характерного вещества в ЭМ герани составило  $15,75 \pm 0,5369$  г/100 г (16%).

Результаты стандартизации ЭМ герани в виде описанных методик и полученных значений показателей качества могут лечь в основу разработки новой частной ФС «Эфирное масло герани. *Pelargonii graveolensis oleum aethereum*» и межгосударственного стандарта ГОСТ ISO «Хроматографический профиль эфирного масла герани сорта *Bourbon*». Идентификация с помощью метода газовой хроматографии специфических (репрезентативных) компонентов ЭМ герани (показатель качества «Подлинность»), а также количественное определение характерного компонента или вещества-маркера (показатель качества «Количественное определение») является особенно важной, так как отражает современный подход к оценке качества эфирных масел как самостоятельной готовой продукции, так и в составе продукции профилактического или терапевтического назначения.

Обращение на фармацевтическом рынке стандартизованных, сертифицированных ЭМ служит залогом их высокой клинической эффективности и хорошего профиля безопасности.

Работа выполнена при частичной поддержке программы «Проект повышения конкурентоспособности ведущих российских университетов среди ведущих мировых научно-образовательных центров».

Конфликта интересов нет.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Singh P., Khan S., Kumar S., Rahman L. // Plant Cell, Tissue and Organ Culture (РСТОС). 2017. Vol. 129. N 1. P. 35 (DOI: 10.1007/s11240-016-1153-8).
2. ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения // ГФ XIV издание. 2018. Т. II. С. 2213.
3. Ткаченко К.Г. // Вестн. Удмуртского университета. Сер. «Биология. Науки о Земле». 2011. Т. 1. № 1. С. 88.
4. ОФС.1.5.2.0001.15 Эфирные масла // ГФ XIV издание, 2018. Т. II. С. 2284.
5. ГОСТ ISO 11024-1-2014 «Масла эфирные. Общее руководство по хроматографическим профилям. Ч. 1. Подготовка хроматографических профилей для представления в стандартах». Действует. Дата введения: 01.01.2016.
6. ГОСТ ISO 11024-2-2015. «Масла эфирные. Общее руководство по хроматографическим профилям. Ч. 2. Применение хроматографических профилей проб эфирных масел». Действует. Дата введения: 01.01.2017.
7. Baburao N., Hameed Hilal M., Roja Rani A. // J. Med. Plants Res. 2011. Vol. 5. N 13. P. 2587.



8. Džamić, A.M., Soković M.D., Ristić M.S., Grujić S.M., Mileski K.S., Marin P.D. // J. Appl. Pharm. Sci. 2014. Vol. 4. N 3. P. 1.
9. Verma R.S. Verma R.K., Yadav A.K., Chauhan A. // Indian J. Nat. Prod. Resour. 2010. Vol. 1. N 3. P. 367.
10. Jirovetz L., Eller G., Buchbauer G., Schmidt E., Denkova Z., Stoyanova A.S., Nikolova R., Geissler M. // Res. Signpost India Recent Res. Devel. Agron. Hortic. 2006. Vol. 37661. N 2. P. 1.
11. Narnoliya L.K., Jadaun, J.S., Singh S.P. // Essential Oil Research. Trends in Biosynthesis, Analytics, Industrial Applications and Biotechnological Production. 2019. P. 327-352. DOI: 10.1007/978-3-030-16546-8\_12.

Поступила в редакцию 10.01.2020

Получена после доработки 12.01.2020

Принята к публикации 20.01.2020

## STANDARDIZATION OF GERANIUM ESSENTIAL OIL

A.A. Filippova<sup>1</sup>, T.M. Szhenova<sup>1\*</sup>, N.V. Golovina<sup>1</sup>, N.Yu. Garnova<sup>1</sup>, D.O. Bokov<sup>1,2</sup>

(<sup>1</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),

<sup>2</sup>Federal Research Center for Nutrition, Biotechnology and Food Safety, \*e-mail: szhenova@yandex.ru)

The rich chemical composition of essential oils makes it possible to use them in various industries. Especially it can be used in pharmacy, as pharmaceutical substances of plant origin as part of prophylactic / therapeutic products, as well as finished medicines. We have standardized the geranium essential oil (EO) according to the methods and quality indicators given in the General Pharmacopoeia Monograph (GPM) «Essential Oils» of the State Pharmacopoeia (State Pharmacopoeia) of the XIV edition. Specific (representative) components of geranium EM (geraniol, citronellol, neral, geranial) were identified, and a geraniol characteristic component was quantified by gas chromatography (GC) with flame ionization detector (PID). The results of geranium EO standardization can be used in the development of a new pharmacopoeia monograph (PM) «Essential oil of geranium. *Pelargonii graveolensis oleum aethereum*» and the interstate standard GOST ISO «Chromatographic profile of Bourbon geranium essential oil».

**Key words:** essential oil, *Pelargonium graveolens*, geraniol, gas chromatography, flame ionization detector, state pharmacopoeia.

**Сведения об авторах:** Филиппова Алла Анатольевна – доцент кафедры химии Института фармации им. А.П. Нелюбина, доцент, канд. хим. наук (filippova.alla1988@yandex.ru); Сженова Татьяна Михайловна – менеджер АО «Нижфарм», канд. фарм. наук (szhenova@yandex.ru); Головина Наталья Владимировна – доцент кафедры химии Института фармации им. А.П. Нелюбина, канд. фарм. наук (golovina.nataliya@yandex.ru); Гарнова Наталья Юрьевна – доцент кафедры химии Института фармации им. А.П. Нелюбина, канд. педагог. наук (garnova2017@yandex.ru); Бокров Дмитрий Олегович – доцент кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина, канд. фарм. наук (fmmsu@mail.ru).