

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЖИРНЫХ МАСЕЛ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ПОВЫШЕНИЯ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ

О.И. Терёшкина*, кандидат фармацевтических наук,

И.П. Рудакова, доктор химических наук, профессор,

Е.А. Петрыкина, кандидат фармацевтических наук,

Н.В. Молчан, кандидат фармацевтических наук,

В.Л. Загорская, кандидат биологических наук,

И.А. Самылина, член-корреспондент РАН, доктор фармацевтических наук, профессор
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова, НИИ фармации;
Российская Федерация, 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Представлены результаты информационно-аналитических исследований, выполненных в ходе разработки проекта общей фармакопейной статьи «Определение состава жирных кислот в маслах жирных методом газовой хроматографии» для Государственной фармакопеи РФ (ГФ РФ) XIII издания. Акцентируется необходимость современного подхода к стандартизации масел жирных растительного происхождения с точки зрения их безопасности. Обоснована необходимость определения подлинности масел жирных и содержания в них примесей посторонних масел путем определения состава жирных кислот методом газовой хроматографии. Отмечено, что исследования направлены на повышение безопасности лекарственных средств растительного происхождения.

Ключевые слова: масла жирные, подлинность, примеси, посторонние масла, газовая хроматография, проект общей фармакопейной статьи.

*E-mail: o.i.ter@yandex.ru

В проект разработанной ранее общей фармакопейной статьи (ОФС) «Масла жирные» для XIII издания ГФ РФ включена информация об особенностях технологии получения жирных масел растительного происхождения (методы холодного или горячего прессования). При этом указано на необходимость их дальнейшей очистки с целью удаления посторонних примесей путем фильтрации, гидратации, щелочной очистки, дезодорации. Отсутствие примесей посторонних масел в жирных маслах является важным показателем доброкачественности и безопасности пищевого и медицинского применения жирных растительных масел, особенно в инъекционных лекарственных формах. В связи с необходимостью повышения уровня требований к жирным маслам в проект ОФС «Масла жирные» включены показатели, соответствующие современному уровню стандартизации жирных масел с учетом повышения их безопасности, в том числе предусмотрено определение содержания посторонних масел и антиоксидантов [1]. Кроме того, разработаны проекты ОФС «Определение посторонних жирных масел в маслах жирных методом тонкослойной хроматографии» и «Антиоксиданты в жирных маслах» [2].

Цель настоящих исследований – разработка проекта новой для отечественной фармакопеи общей фармакопейной статьи «Определение состава жирных кислот в жирных маслах методом газовой хроматографии».

Были проведены сравнительные информационно-аналитические исследования подходов к оценке содержания посторонних масел, включенных в ОФС отечественной и зарубежных фармакопей: Европейской фармакопеи (ЕФ), Фармакопеи США (ФСША) и их опубликованных переводов на русский язык, Британской фармакопеи (БФ), Фармакопеи Японии, Фармакопеи Китая, Государственных фармакопей Республики Казахстан, Республики Беларусь и Украины [3–14].

В отечественных фармакопеях IX, X, XI и XII изданий нет ОФС по определению содержания посторонних масел в жирных маслах, включающей методики их идентификации и количественного определения.

В зарубежных фармакопеях предлагаются разные подходы к определению и нормированию в жирных маслах примесей посторонних масел. С этой целью применяют качественные реакции и хроматографические методы определения. В частных статьях на жирные масла, включенные в ЕФ и ФСША, входят разделы «Подлинность». В одном из пунктов

последнего имеется указание о идентификации масла по составу жирных кислот, согласно разделу «Состав жирных кислот», где приведены нормы содержания каждой кислоты. Наиболее токсикологически значимой жирной кислотой, входящей в состав жирных масел, является эруковая кислота. Безопасный порог содержания эруковой кислоты в рапсовом и горчичном маслах, согласно ФАО ВОЗ, не должен превышать 5% [14]. В монографии на отдельные жирные масла зарубежными фармакопеями также включены требования к содержанию эруковой кислоты (0,1–2%). Профили состава жирных кислот, определяемые методом газовой хроматографии (ГХ), включены в частные фармакопейные статьи на отдельные виды масла. Например, в ФСША – на соевое, хлопковое, рапсовое масла. В частных статьях ЕФ также приводится описание состава жирных кислот. Нормы содержания жирных кислот отличаются как от вида масла, так и от степени его очистки. Наряду с этим в ЕФ предусматривается проверка качественными реакциями отсутствия некоторых примесей. Так, в миндальном масле рекомендуется проверять наличие примесей абрикосового, персикового, кунжутного и хлопкового масел. Согласно ФСША, качественными реакциями следует подтверждать отсутствие в миндальном масле примесей косточковых масел, кунжутного и хлопкового масел, минеральных и «посторонних жирных масел», а также оливкового, арахисового и прочих нелетучих масел. Фармакопея Японии содержит требование оценивать в оливковом масле наличие примеси арахисового масла методом газовой хроматографии (ГХ), ЕФ – качественной реакцией подтверждать отсутствие примеси кунжутного масла и оценивать профиль состава жирных кислот методом ГХ.

В ЕФ и БФ включено 2 хроматографических метода определения посторонних жирных кислот в жирных маслах. Методом тонкослойной хроматографии (ТСХ) качественно подтверждается присутствие линолевой и линоленовой кислот и отсутствие посторонних жирных масел, содержащих эруковую кислоту. Методом ГХ определяют качественный и количественный профиль метиловых эфиров жирных кислот после проведения гидролиза и последующего метилирования пробы масла. ФСША предусматривает определение жирно-кислотного состава масла только методом ГХ после метилирования смеси жирных кислот, полученных из пробы испытуемого масла; метод ТСХ для оценки посторонних масел не включен.

Сравнительный анализ монографий зарубежных фармакопей и их опубликованных переводов выявил разный редакционный подход к названиям монографий по определению посторонних масел методом ГХ и преамбулам статей, а также методиче-

ские особенности хроматографического определения, учтенные при разработке проекта ОФС (табл. 1 и 2). В основу проекта ОФС «Определение состава жирных кислот в маслах жирных методом газовой хроматографии» были положены результаты научных исследований по стандартизации масел жирных и современный международный фармакопейный опыт.

В названии проекта указано, что статья посвящена определению состава жирных кислот. В преамбуле подчеркнуто, что предлагается проводить определение суммарного состава жирных кислот путем перевода как свободных жирных кислот, содержащихся в испытуемом масле, так и полученных в результате щелочного гидролиза испытуемого масла, в метиловые эфиры. В проекте учтено, что свободные высшие жирные кислоты могут содержаться в растительном сырье (семена недозревших растений или семена, самосозревающие при хранении во влажном состоянии) или образовываться в процессе выделения масла в результате частичного гидролиза триацилглицеридов жирных кислот.

Проведен сравнительный анализ условий хроматографического определения жирных кислот, подходов к идентификации и их количественного анализа. ФСША предусматривает определение жирно-кислотного состава методом ГХ после гидролиза жирных масел до жирных кислот и метилирования жирных кислот. В монографии предусмотрены единые условия проведения испытаний для всех жирных кислот, однако указано, что, если в испытуемом образце присутствуют жирные кислоты, содержащие более двух двойных связей, то из колбы удаляют воздух, вытесняя его пропуская азот в течение нескольких минут. Анализ выполняется на капиллярной колонке с неподвижной фазой G16 (эквивалент полиэтиленгликоля 20М) в режиме температурного программирования с помощью пламенно-ионизационного детектора. Идентификация пиков эфиров жирных кислот выполняется по сравнению времени удерживания испытуемого и стандартного растворов. Количественная оценка осуществляется методом внутренней нормализации. Допустимые пределы содержания компонентов включены в частные фармакопейные статьи на отдельные виды масла, например, соевое, хлопковое, рапсовое.

В ЕФ и БФ для определения состава жирных кислот в масле также включен метод ГХ. В монографиях приведены 3 варианта условий пробоподготовки (гидролиза и метилирования) и анализа (методы А, В и С) в зависимости от структуры жирных кислот. Рекомендованные хроматографические условия могут быть сведены к описанным в методе А, а именно: капиллярная колонка с макроголом 20 000 R (или другая подходящая неподвижная фаза) в изо-

**СРАВНЕНИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ПОДХОДОВ К РЕДАКЦИИ НАЗВАНИЯ И ПРЕАМБУЛЫ
ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ, ПОСВЯЩЕННЫХ ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОСТОРОННИХ МАСЕЛ
В МАСЛАХ ЖИРНЫХ МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ**

Фармакопея	Название монографии	Преамбула
European pharmacopoeia 8.6	2.4.22. Composition of fatty acids by Gas chromatography	The test for foreign oils is carried out on the methyl esters of the fatty acids contained in the oil to be examined by gas chromatography
Европейская фармакопея 7.0 (перевод на русский язык, 2010)	2.4.22. Определение посторонних жирных кислот в маслах методом газовой хроматографии	Испытание на посторонние жирные кислоты проводят путем перевода жирных кислот, содержащихся в испытуемом масле, в метиловые эфиры. Испытание проводят методом газовой хроматографии
Фармакопея США USP34NF29	Fatty acid composition 401. Fats and fixed oils	The following definitions and general procedures apply to fats, fixed oils, waxes, resins, balsams, and similar substances (преамбула к монографии 401)
Фармакопея США USP29NF24 (перевод на русский язык, 2009)	Жирнокислотный состав. [401] Жиры и жироподобные вещества	Следующие определения и общие методики применимы к жирам, жироподобным веществам, воскам, смолам, бальзамам и подобным веществам (преамбула к монографии 401)
British Pharmacopoeia 2010 Vol. IV Appendices	Test for foreign Oils by Gas Chromatography (Ph.Eur. method 2.4.22)	The test for foreign oils is carried out on the methyl esters of the fatty acids contained in the oil to be examined by gas chromatography (2.2.28).
Государственная фармакопея Республики Беларусь, 2006	2.4.22. Посторонние жирные кислоты в маслах методом газовой хроматографии	Испытание на посторонние жирные кислоты проводят путем перевода жирных кислот, содержащихся в испытуемом масле, в метиловые эфиры
Государственная фармакопея Украины, 2004	2.4.22 Посторонние масла в жирных маслах методом газовой хроматографии	Испытание на посторонние масла проводят путем перевода жирных кислот, содержащихся в испытуемом масле, в метиловые эфиры
Государственная фармакопея Республики Казахстан, 2008	2.4.22 Определение состава жирных кислот методом газовой хроматографии	Испытание на посторонние масла проводят методом газовой хроматографии путем перевода жирных кислот, содержащихся в испытуемом масле, в метиловые эфиры
Проект ОФС	Определение состава жирных кислот в маслах жирных методом газовой хроматографии	Определение состава жирных кислот в маслах жирных проводят методом газовой хроматографии после перевода жирных кислот, как свободных, так и образующихся в результате щелочного гидролиза испытуемого масла, в метиловые эфиры

термическом режиме или в режиме температурного программирования по выбору разработчика частной статьи. Для метода В приведен конкретный пример режима температурного программирования, который вполне укладывается в рекомендации, указанные в описании метода А. В остальном различия методов А, В и С сводятся к различиям в процедуре метилирования образца. По методу А гидролиз и метилирование проводят при нагревании в безводном метаноле в присутствии 6% раствора калия гидроксида. По методу В щелочной гидролиз и метилирование осуществляют гептановым раствором диметилкарбоната в присутствии метилата натрия в безводном метаноле, а по методу С – при нагревании в метанольном растворе натрия гидроксида в присутствии бора фторида в качестве катализатора. Монография указанного издания БФ отличается от редакции монографии ЕФ 8.6 описанием состава эталонной смеси (таблица 2.4.22.-2) и уточнением принципа оценки олеиновой кислоты в разделе «Количественный анализ» (метод А).

Фармакопеи Республик Беларусь, Украины и Казахстана также приводят по 3 метода для ГХ ис-

пытания масел, в том числе метилирования. Для перевода жирных кислот в метиловые эфиры допускается применение других методик, указанных в частной статье на жирное масло. Фармакопея Республики Беларусь сохраняет в описании метода возможность использования насадочной колонки для анализа, а в фармакопеях Украины и Казахстана (как в более ранних версиях метода 2.4.22. по ЕФ) указаны и другие хроматографические условия (колонки из другого материала, другие неподвижные фазы, например, диатомитовый носитель с нанесенными полиэтиленгликольсукцинатом Р или полиэтиленгликольадипинатом Р, поли[(цианопропил)(метил)][(фенил)(метил)] силосан) наряду с макроголом 20000 Р, другой газ-носитель (например, азот).

В вышеперечисленных источниках приводятся ограничения при применении методов А, В и С, а именно – наличие эпокси-, гидроэпокси-, гидроперокси-, циклопропил- или циклопропенильных групп в составе глицеридов (общее для всех 3 методов – А, В и С), а также наличие альдегидных и кетонных групп, кроме вышеуказанных в составе гли-

**СРАВНЕНИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ПОДХОДОВ К ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОСТОРОННИХ МАСЕЛ
В МАСЛАХ ЖИРНЫХ МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ**

Фармакопея	Особенности методики, условия хроматографирования	Оценка хроматограммы
<p>EUROPEAN PHARMACOPŒIA 8.6, 2015 Европейская фармакопея 8.0 (перевод на русский язык, 2015)</p>	<p>Газовая хроматография (ГХ) с пламенно-ионизационной детекцией после метилирования пробы. Методы: А, В, С (3 варианта метилирования и условий определения):</p> <ul style="list-style-type: none"> хроматографирование в изотермическом режиме или с использованием линейного градиента температуры (методы А и С); хроматографирование с использованием линейного градиента температуры (метод В). <p>Капиллярная колонка из кварцевого стекла, стекла или кварца (l=10-30 м, d=0,2-0,8 мм); неподвижная фаза: макрогол 20 000R (0,1–0,5 мкм) или другая подходящая; газ-носитель: гелий или водород (методы А,С). Капиллярная колонка из кварцевого стекла (l=30 м, d=0,25 мм), неподвижная фаза – макрогол 20 000 (0,25 мм), газ-носитель – гелий (метод В)</p>	<p><i>Качественный анализ.</i> Идентифицируют пики на хроматограмме эталонного раствора (изотермические условия хроматографирования или линейный градиент температуры). При использовании изотермических условий хроматографирования пики могут быть идентифицированы также построением калибровочных кривых хроматограммы эталонного раствора и данных таблиц. На хроматограмме эталонного раствора регистрируют приведенное время удерживания каждого пика, строят график линейной зависимости, определяя логарифмы приведенных времен удерживания как функцию эквивалента числа атомов углерода ненасыщенных кислот. Идентификацию жирных кислот проводят, устанавливая по калибровочной кривой «эквиваленты числа атомов углерода в цепи». <i>Количественный анализ.</i> Обычно используют метод внутренней нормализации (сумма площадей всех пиков, кроме растворителя, принимается за 100%). При наличии кислот с 12 или менее атомами углерода в частной статье указывается поправочный коэффициент для преобразования площадей пиков в проценты (м/м). Содержание олеиновой кислоты представляет собой сумму олеиновой кислоты (18:1 n-9) и <i>цис-вакценовой кислоты</i> (18:1 n-7)</p>
<p>USP34NF29 Фармакопея США USP29NF24 (перевод на русский язык, 2009)</p>	<p>ГХ с пламенно-ионизационной детекцией после метилирования пробы (1 вариант метилирования пробы и условий определения). Капиллярная колонка из плавленного кварца (l=30м, d=0,53мм), неподвижная фаза – G16 (1,0 μm), с использованием линейного градиента температуры, газ-носитель – гелий. Если в испытуемом образце присутствуют жирные кислоты, содержащие более 2 двойных связей, то из колбы удаляют воздух, пропуская через нее азот</p>	<p><i>Идентификация пиков</i> эфиров жирных кислот и сравнение времени удерживания испытуемого и стандартного растворов. <i>Количественный анализ</i> – метод внутренней нормализации (сумма площадей всех пиков, кроме растворителя, принимается за 100%)</p>
<p>British Pharmacopoeia 2010. Vol. IV. Appendices</p>	<p>Методика в основном соответствует ЕФ</p>	<p>Оценка в соответствии с ЕФ</p>
<p>Государственная фармакопея Республики Беларусь, 2006. Государственная фармакопея Украины, 1-е изд., 2004 Государственная фармакопея Республики Казахстан, 1-е изд., 2008</p>	<p>ГХ с пламенно-ионизационной детекцией после метилирования пробы. 3 варианта подготовки пробы и условий определения (методы А, В, С), как в ЕФ. <i>Дополнительное указание.</i> Допускается применение других методик переноса жирных кислот в метиловые эфиры, указанных в частной статье. Хроматографирование в изотермическом режиме или с использованием линейного градиента температуры (методы А и С). Хроматографирование с использованием линейного градиента температуры (метод В). <i>Методы А и С:</i> колонка стеклянная или из нержавеющей стали длиной от 2 до 3 м и внутренним диаметром от 2 до 4 мм (заполненная диатомитом 125–200 мкм, на который нанесено 5–15% полиэтилен-гликольсукцината Р или поли-этиленгликольдипината Р, газ-носитель – азот. Или колонка стеклянная, или кварцевая от 10 до 30 м и внутренним диаметром от 0,2 до 0,8 мм, покрытая слоем (0,1–0,5 мкм) поли[цианопропил] (метил) [(фенил)(метил)]силоксана Р или макрогола 20000 Р. Газ-носитель – гелий или водород. Метод В, согласно ЕФ</p>	<p><i>Качественный и количественный анализы</i>, согласно требованиям ЕФ 8.6. <i>Дополнительное указание.</i> Допускается идентификация жирных кислот путем сравнения времени удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора и на хроматограмме раствора сравнения или на стандартной хроматограмме, описанной в частной статье</p>

Фармакопея	Особенности методики, условия хроматографирования	Оценка хроматограммы
Проект ОФС	<p>ГХ с пламенно-ионизационной детекцией после метилирования пробы. 3 варианта подготовки пробы и условий определения (методы А, В, С). Хроматографирование в изотермическом режиме или с использованием линейного градиента температуры (методы А и С). Хроматографирование с использованием линейного градиента температуры (метод В).</p> <p><i>Колонка.</i> Кварцевое стекло, стекло или кварц; размер: длина 10–30 м, диаметр 0,2–0,8 мм; неподвижная фаза: макрогол 20 000 (толщина пленки 0,1–0,5 мкм) или другая пригодная неподвижная фаза. Газ-носитель – гелий для хроматографии или водород для хроматографии (методы А и С). Капиллярная колонка из кварцевого стекла (l=30 м, d=0,25 мм), неподвижная фаза – макрогол 20 000 (0,25 мкм), газ-носитель – гелий (метод В)</p>	<p><i>Качественный анализ.</i> Идентифицируют пики на хроматограмме раствора сравнения С (изотермические условия хроматографирования или линейный градиент температуры). При использовании изотермических условий хроматографирования пики могут быть также идентифицированы построением калибровочных кривых с использованием хроматограммы раствора сравнения А и данных таблиц. На хроматограмме раствора сравнения А измеряют приведенное время удерживания (t'_R) каждого пика. Строят график линейной зависимости: $\text{Log}_{10}(t'_R) = f$ (эквивалент числа атомов углерода в цепи). Логарифмы t'_R ненасыщенных кислот расположены на этой линии в точках, соответствующих не целым значениям «эквивалента числа атомов углерода в цепи». Эквивалент числа атомов углерода в цепи представляет собой длину теоретической цепи насыщенной жирной кислоты, которая должна была иметь такое же t'_R, как идентифицируемая жирная кислота. Например, у линолевой кислоты такое же t'_R, как у теоретической насыщенной жирной кислоты, имеющей 18,8 атомов углерода.</p> <p><i>Количественный анализ.</i> Обычно используют метод внутренней нормализации; при этом сумму площадей всех пиков на хроматограмме, кроме пиков, относящихся к растворителю, принимают за 100%. Содержание каждого компонента вычисляют как отношение площади соответствующего пика к сумме площадей всех пиков. Пики, площадь которых составляет менее 0,05% от суммы площадей всех пиков, не учитывают. В некоторых случаях, например при наличии жирных кислот с 12 или менее атомами углерода, в частной статье должен быть указан поправочный коэффициент для преобразования площадей пиков в проценты (м/м). Содержание олеиновой кислоты представляет собой сумму олеиновой кислоты (18:1 n-9) и цис-вакценовой кислоты (18:1 n-7)</p>

церидов (для метода С), кислотное число более 2 (для методов А и В), большое количество жирных кислот с длиной цепи менее 8 углеродных атомов (для метода А), присутствие связанных полиненасыщенных и ацетиленовых соединений в составе масла (для метода С). Качественный анализ жирных кислот проводят, идентифицируя пики на хроматограмме эталонного раствора (изотермические условия хроматографирования или линейный градиент температуры). При использовании изотермических условий хроматографирования пики могут быть идентифицированы также построением калибровочных кривых хроматограммы эталонного раствора и данных таблиц 2.4.22 (1–3). На хроматограмме эталонного раствора измеряют приведенное время удерживания каждого пика, строят график линейной зависимости, определяя логарифмы приведенных времен удерживания как функцию эквивалента числа атомов углерода ненасыщенных кислот. Жирные кислоты идентифицируют, устанавливая по калибровочной кривой «эквиваленты числа атомов углерода в цепи». Для проведения количественного анализа обычно используют метод внутренней

нормализации (сумма площадей всех пиков, кроме растворителя, принимается за 100%). При наличии кислот с 12 или менее атомами углерода в частной статье указывается поправочный коэффициент для преобразования площадей пиков в проценты (м/м). Содержание олеиновой кислоты представляет собой сумму олеиновой кислоты (18:1 n-9) и цис-вакценовой кислоты (18:1 n-7).

Следует отметить, что критерии оценки, какие именно масла считать посторонними (допустимыми или не допустимыми по содержанию в анализируемом образце), не указываются в ОФС зарубежных фармакопей. При составлении частных статей на жирные масла оценка полученных хроматограмм включает нормирование по нижнему и/или верхнему пределу содержания жирных кислот в каждом конкретном случае.

Таким образом, разработанный проект ОФС «Определение состава жирных кислот в жирных маслах методом газовой хроматографии», учитывающий современные зарубежные фармакопейные подходы к стандартизации масел жирных, позволит выявить и идентифицировать присутствие посторонних масел,

в том числе масел, содержащих эруковую кислоту, в жирных маслах растительного происхождения, а также устанавливать их нормирование. Разработанный проект ОФС будет способствовать достоверному подтверждению подлинности масла, степени его очистки и исключать фальсификацию путем добавления посторонних масел.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанные впервые для ГФ РФ XIII издания проекты ОФС «Антиоксиданты в жирных маслах», «Определение посторонних жирных масел в маслах жирных методом тонкослойной хроматографии» и «Определение состава жирных кислот в маслах жирных методом газовой хроматографии» представляют собой современное направление развития стандартизации масел жирных растительного происхождения с целью повышения их безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сегуру Н.В., Вандышев В.В., Рудакова И.П., Самылина И.А. Требования к фармакопейной статье «Жирные масла». Фармация, 2007; 8: 3–5.

2. Ильина И.Г., Рудакова И.П., Терёшкина О.И., Самылина И.А. Антиоксиданты в жирных маслах и их идентификация. Фармация 2015;7: 54–6.
3. Государственная фармакопея СССР XI изд., вып.2. М.: Медицина, 1990: 336.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации XII изд., ч.1. – М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008; 704.
5. European Pharmacopoeia 8, 6, 2015.
6. Издание Европейской фармакопеи на русском языке. 8-е издание. Том I. 2014.
7. British Pharmacopoeia, 2010.
8. The United States Pharmacopoeia. USP 30/NF 25 (e-book), 2007.
9. Фармакопея США. Национальный формуляр: избранные обновления и все новые материалы с USP 29- NF 24 по USP 33-NF 28 включительно: (пер.с англ.). М.: GEOTAP-Медиа; 2012; 888 .
10. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition, 2006.
11. Pharmacopoeia of Peoples Republic of China, 2005.
12. Государственная фармакопея Республики Беларусь, 2006.
13. Государственная фармакопея Украины. 1-е изд. Пер с укр. Харьков: Научно-экспертный фармакопейный центр, 2004.
14. Государственная фармакопея Республики Казахстан, т.1 Алматы: Жибекжолы, 2008.
15. Терёшкина О.И., Молчан Н.В., Петрыкина Е.А., Рудакова И.П., Самылина И.А. Примеси посторонних жирных масел как фактор риска медицинского применения масел жирных. Сеченовский вестник, 2014; 2(16): 114–5.

Поступила 12 ноября 2015 г.

STANDARDIZATION OF FATTY OILS OF BOTANICAL ORIGIN IN THE CONTEXT OF SAFETY

O.I. Tereshkina, PhD; Professor I.P. Rudakova, PhD; E.A. Petrykina, PhD; N.V. Molchan, PhD; V.L. Zagorskaya, PhD; Professor I.A. Samylyna, PhD, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences

Research Institute of Pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991, Russian Federation

SUMMARY

The paper presents the results of information and analytical studies performed when elaborating the draft general pharmacopoeial article «Gas chromatographic determination of the composition of fatty acids in fatty oils» for the 13th Edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation. Emphasis is placed on the need for a current approach to standardizing fatty oils of botanical origin in the context of their safety. There is evidence that gas chromatographic determination of the composition of fatty acids should be used to define the identity of fatty oils and to estimate the content of impurities of foreign oils in the latter. It is noted that the investigations are aimed at increasing the safety of herbal medicinal products.

Key words: fatty oils, identity, impurities, foreign oils, gas chromatography, draft general pharmacopoeial article.

REFERENCES

1. Segura N.V., Vandyshev V.V., Rudakova I.P., Samylyna I.A. Requirements to the pharmacopoeia article «Fat Oils». Farmatsiya, 2007; 8: 3–5 (in Russian).
2. Ilyina I.G., Rudakova I.P., Tereshkina O.I., Samylyna I.A. Antioxidants in fatty oils and their identification. Farmatsiya, 2015; 7: 54–6 (in Russian).
3. State Pharmacopoeia of the USSR, XI ed., vol. 2. Moscow: Medicine, 1990: 336 (in Russian).
4. State Pharmacopoeia of the Russian Federation XII ed., part 1. Moscow: Scientific centre of medical products, 2008; 704 (in Russian).
5. European Pharmacopoeia 8, 6, 2015.
6. The edition of the European pharmacopoeia in Russian. 8 ed., vol. I. 2014 (in Russian).
7. British Pharmacopoeia, 2010.
8. The United States Pharmacopoeia. USP 30/NF 25 (e-book), 2007.
9. USP. National formulary: selected updates and all new materials to USP 29 - NF 24 to USP 33-NF 28, inclusive: (TRANS. eng.). Moscow: GEOTAP-Media; 2012; 888 (in Russian).
10. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition, 2006.
11. Pharmacopoeia of Peoples Republic of China, 2005.
12. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus, 2006. (in Russian)
13. The State Pharmacopoeia of Ukraine State enterprise «Scientific and expert pharmacopoeia centre». 1-st ed.: Tr Ukr. Kharkiv: Scientific and Expert Pharmacopoeia Centre, 2004 (in Russian).
14. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan, т.1 Алматы: Жибекжолы, 2008 (in Russian).
15. Tereshkina O.I., Molchan N.V., Petrykina E. A., Rudakova I. P., Samylyna I.A. Impurity of foreign fat oils as risk factor of medical use of oils fat. Sechenovskiy vestnik, 2014; 2(16): 114–5 (in Russian).