МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Левоментол, ФС**

**раствор для местного применения**

**и ингаляций масляный 1 % и 2 % Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат левоментол, раствор для местного применения и ингаляций масляный 1 % и 2 %. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 0,9 % и не более 1,1 % или не менее 1,8 % и не более 2,2 % левоментола C10H20O.

Состав.

Левоментол – 1 или 2 г;

Парафин жидкий – до 100 г.

Описание. Бесцветная маслянистая жидкость со слабым характерным запахом.

Подлинность. *Качественные реакции*. К двум каплям препарата прибавляют 5 капель раствора диметиламинобензальдегида в серной кислоте концентрированной и 5 капель воды; должно появиться красное окрашивание.

**Плотность.** От 0,855 до 0,890 г/см3 (ОФС «Плотность, метод 1).

**Объём содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, содержащую около 40 мг левоментола помещают в делительную воронку с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 20,0 мл спирта 96%, энергично встряхивают в течение 5 мин и оставляют не менее чем на 2 часа. Из верхнего (спиртового) слоя отбирают 1,0 мл раствора и переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл спирта 96 % и доводят объём раствора водой до метки. 2,0 мл полученного раствора осторожно по стенке вносят в пробирку, содержащую 3,0 мл 1 % раствора диметиламинобензальдегида в серной кислоте концентрированной, перемешивают и оставляют на 20 мин.

*Стандартный раствор.* Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца левоментола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют спирте 96% и доводят объём раствора до метки тем же растворителем. 5,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 % и доводят объём раствора водой до метки. 2,0 мл полученного раствора осторожно по стенке вносят в пробирку, содержащую 3,0 мл 1 % раствора диметиламинобензальдегида в серной кислоте концентрированной, перемешивают и оставляют на 20 мин.

*Раствор сравнения.* 2,0 мл воды осторожно по стенке вносят в пробирку, содержащую 3,0 мл 1 % раствора диметиламинобензальдегида в серной кислоте концентрированной, перемешивают и оставляют на 20 мин.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание левоментола C10H20O в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца левоментола, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание левоментола в стандартном образце левоментола, %; |

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 15 ºС.