МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Левоментола раствор в ментилизовалерате, ФС**

**таблетки подъязычные Взамен ФС 42-1181-66,**

 **ВФС 42-2394-94**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат левоментола раствор в ментилизовалерате, таблетки подъязычные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества левоментола раствора в ментилизовалерате.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

**Подлинность.** *1.* *ГХ*. На хроматограмме испытуемого образца время удерживания первого из 2 основных пиков должно соответствовать времени удерживания левоментола, второго пика – времени удерживания ментилизовалерата на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Родственные примеси»).

*2.* *Качественная реакция*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,25 г левоментола раствора в ментилизовалерате обрабатывают 20 мл эфира и фильтруют. 5 мл фильтрата помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл и упаривают на водяной бане при температуре 45 °С до объёма 0,5–1 мл. К остатку прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, 1 мл раствора ванилина в серной кислоте, перемешивают и прибавляют 1 мл воды; должно появиться малиново-красное окрашивание и характерный запах изовалериановой кислоты.

**Распадаемость.** Не более 15 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ГХ одновременно с количественным определением левоментола и ментилизовалерата.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,5 г левоментола раствора в ментилизовалерате помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл эфира и взбалтывают в течение 10 мин. После отстаивания надосадочную жидкость фильтруют в фарфоровую чашку для выпаривания вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще трижды порциями эфира по 5-6 мл. Объединенные фильтраты упаривают на водяной бане при температуре не выше 36 °С до объёма около 0,5 мл.

*Стандартный раствор*. Около 2,5 г (точная навеска) стандартного образца левоментола растворяют в 7,0 г (точная навеска) стандартного образца ментилизовалерата.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | из нержавеющей стали, 300 × 0,3 см, 5 % пропиленгликоль-1,2-адипинат на кальцинированном кизельгуре, промытом хлористоводородной кислотой, 0,15 – 0,20 мм (70–100 меш); |
| Температура: колонки | 130 °С; |
|  испарителя | 165 °С; |
|  детектора | 190 °С; |
| Расход: газа-носителя (азот) | 25 мл/мин; |
|  воздуха | 500 мл/мин; |
|  водорода | 30 мл/мин; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Объём пробы | 0,2 мкл. |

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы. Пики растворителя не учитывают.

При указанных условиях порядок выхода следующий: левоментол, ментилизовалерат.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

– разрешение (R) между пиками левоментола и ментилизовалерата должно быть не менее 2;

– относительные стандартные отклонения площадей пиков левоментола и ментилизовалерата должны быть не более 2 % и 3 %, соответственно.

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

$$X=\frac{\sum\_{}^{}S\_{i}∙100}{\sum\_{}^{}S\_{i}+S\_{1}+S\_{2}}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | ∑*Si* | – | сумма площадей пиков всех примесей; |
|  | *S*1 | – | площадь пика левоментола; |
|  | *S*2 | – | площадь пика ментилизовалерата. |

Содержание примесей должно быть не более 4,0 %.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом поляриметрии в соответствии с ОФС «Поляриметрия».

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,7 г левоментола раствора в ментилизовалерате, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл петролейного эфира и взбалтывают в течение 5 мин. После отстаивания надосадочную жидкость фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще трижды порциями эфира по 7–8 мл, объединяя полученные фильтраты, и доводят объём раствора в колбе тем же растворителем до метки.

Для полученного раствора на поляриметре измеряют угол вращения плоскости поляризации.

Содержание левоментола раствора в ментилизовалерате в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *α* | **–** | значение угла вращения, градусы; |
|  | *l* | **–** | толщина слоя, дм; |
|  | *1,1* | **–** | эмпирический поправочный коэффициент на показания шкалы для 1–2 % растворов левоментола раствора в ментилизовалерате в петролейном эфире; |
|  | *51,82* | **–** | удельное вращение 1 % раствора левоментола раствора в ментилизовалерате в петролейном эфире |
|  | *a* | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание левоментола раствора в ментилизовалерате в одной таблетке, мг. |

**Хранение**. В защищенном от света месте при температуре от 5 до 20 °С.