МИНИСТЕРСТВО

|  |  |
| --- | --- |
| Мяты перечной листьев масло эфирное, таблетки для рассасывания | Ф С |
| *Menthae piperitae foliorum oleum aetherum, tabulettae orodispersibiles* | Взамен ФС 42-2279-93 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Мяты перечной листьев масло эфирное, таблетки для рассасывания. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит L-ментола не менее 0,90 мг на среднюю массу таблетки.

**Описание*.*** Содержание раздела приводится в соответствии с требова-

ниями «Таблетки».

**Подлинность.**

***Качественная реакция***

Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 20 мг мяты перечной листьев масла эфирного, помещают в коническую колбу с притертой пробкой, прибавляют 5 мл хлороформа и встряхивают в течение 1 мин, затем полученную смесь фильтруют через бумажный фильтр в выпарительную чашку. Полученный фильтрат упаривают на водяной бане при температуре 50-60 °С до объема около 0,5 мл. К остатку осторожно по стенке прибавляют 0,1 мл ванилина раствора 1 % в серной кислоте; в течение 10 мин должно наблюдаться красно-фиолетовое окрашивание, постепенно переходящее в фиолетовое (тритерпеновые соединения).

***Газожидкостная хроматография***

Время удерживания основного пика L-ментола на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО L-ментола.

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин (с дисками). В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) L-ментола.* Около 0,01 г (точная навеска) СО L-ментола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в спирте 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности растворов не более 4 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы стандартного раствора выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии должен быть не более 2,0;

-относительное стандартное отклонение площади пика должно составлять не более 7 %.

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 8 мг мяты перечной листьев масла эфирного, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, встряхивают, обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают (испытуемый раствор).

Хроматографируют по 1,0 мкл раствора СО L-ментола и испытуемого раствора, получая не менее 5 хроматограмм раствора СО L-ментола и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных хроматографических условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 50 м × 0,32 мм,  полиэтиленгликоль,модифицированный нитротерефталатом, толщина слоя 0,5 мкм |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Газ - носитель | азот |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 4 |
| Деление потока | 1:40 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Температура колонки, °С | 125 |
| Температура детектора, °С | 210 |
| Температура испарителя, °С | 200 |
| Время хроматографирования, мин. | 25 |

Содержание L-ментола в таблетке в мг (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | S | − | площадь пика L-ментола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | S0 | − | площадь пика на хроматограмме раствора СО L-ментола; |
|  | a | − | навеска порошка растертых таблеток, г; |
|  | а0 | − | навеска СО L-ментола, г; |
|  | Р | − | содержание основного вещества в СО L-ментола, %; |
|  | G | − | средняя масса таблетки, г. |

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».