|  |  |
| --- | --- |
| **Левоментол + эвкалипта**  **прутовидного листьев настойка,**  **капли для ингаляций**  ***Levomentholum + Eucalipti viminalis***  ***folii tincturae, guttas pro inhalationibus*** | **ФС**  **Взамен ФС 42-2649-89** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат левоментол + эвкалипта прутовидного листьев настойка капли для ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли», ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» и ниже приведенным требованиям.

Содержит левоментола не менее 0,60 % и не более 0,82 %; суммы фенолальдегидов в пересчёте на эвкалимин не менее 0,1 %.

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

**Подлинность**.

1. ***Левоментол.*** Испытание проводят методом газовой хроматографии одновременно с количественным определением.

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО L-ментола.

1. В выпарительную чашку помещают 0,3 мл препарата, растворяют в нем несколько кристаллов резорцина и прибавляют 0,15 мл серной кислоты концентрированной; должно появляться красно-оранжевое окрашивание (терпеноиды).

**Плотность.** Не более 0,985 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

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

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

**Количественное определение.**

**Левоментол**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) L-ментола.* Около 20 мг (точная навеска) СО L-ментола растворяют в спирте 96 % в мерной колбе вместимостью 50 мл, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографируют раствор СО L-ментола, получая не менее 5 хроматограмм. Результаты анализа считаются достоверными, если выполняется следующие условия:

- относительное стандартное отклонение отношения площадей пиков L-ментола не должно превышать 2,0 %;

- фактор асимметрии пика L-ментола должен быть не более 1,3;

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику L-ментола, должна быть не менее 30000 теоретических тарелок.

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор). Раствор используют сразу после приготовления.

Хроматографируют испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматоргамм.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 60 м × 0,32 мм × 0,50 мкм,  неподвижная фаза: полиэтиленгликоль |
| Газ-носитель | азот |
| Деление потока | 20 : 1 |
| Скорость потока, мл/мин | 20,0 |
| Детектор | плазмено-ионизационный |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |

**Температура**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Температура, °C |
| Колонка | 160 |
| Инжектор | 250 |
| Детектор | 250 |

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

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S* | – | площадь пика L-ментола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | – | площадь пика L-ментола на хроматограмме раствора СО; |
|  | *a0* | – | навеска СО L-ментола, г; |
|  | *Р* | – | содержание основного вещества в СО L-ментола, %. |

**Сумма фенолальдегидов**

2,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, 1 мл хлористоводородной кислоты 0,1 М и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют с помощью спектрофотометра при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл хлористоводородной кислоты 0,1 М и доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  |  | – | удельный показатель поглощения СО эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 720. |

**Хранение.** В защищенном от света месте.