ПЕ**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Камфора + левоментол + эвкалипта листьев масло эфирное мазь для наружного применения**  ***Camphorae + levomentholi + eucalypti foliorum olei aetherei unguentum ad usum externum*** | **ФС**  **Взамен ФС 42-2071-89** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Камфора + левоментол + эвкалипта листьев масло эфирное мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит камфоры не менее 9,0 % и не более 11,0 %; левоментола не менее 16,2 % и не более 19,8 %; цинеола – не менее 6,0 %.

**Описание.** Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Газовая хроматография.*** Времена удерживания пиков камфоры, левоментола и цинеола на хроматограмме испытуемого раствора, описанного в разделе «Количественное определение», должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО камфоры, левоментола и цинеола.

***Качественная реакция***

0,5 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл спирта 10 %, нагревают до расплавления основы, взбалтывают 2 мин, охлаждают и фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента». 1 мл фильтрата помещают в пробирку, прибавляют 0,4 мл свежеприготовленного ванилина раствора в серной кислоте и встряхивают; должно наблюдаться красно-синее окрашивание (левоментол).

**рН.** От 5,5 до 7,5. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (потенциометрически).

*Приготовление испытуемого раствора.* К 2 г препарата прибавляют 40 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, охлаждают, фильтруют через бумажный фильтр.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом газовой хроматографии в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография».

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу с притертой пробкой, прибавляют 10 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане при температуре 55 °С, периодически перемешивая пробу, до расплавления основы, охлаждают и фильтруют в мерную колбу вместимостью 25 мл через бумажный фильтр типа «синяя лента». Затем фильтр с осадком помещают в ту же колбу с притёртой пробкой, прибавляют 10 мл спирта 96 % и проводят извлечения как описано выше. Колбу, в которой проводили извлечения, и фильтр промывают 3 мл спирта 96 %, собирая извлечения в мерную колбу, объём раствора доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают.

*Раствор стандартных образцов (СО) камфоры, левоментола и цинеола.* Около 100 мг (точная навеска) СО камфоры, около 180 мг (точная навеска) СО левоментола и около 100 мг (точная навеска) СО цинеола растворяют в спирте 96 % в мерной в мерной колбе вместимостью 25 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если для хроматограммы СО камфоры, левоментола и цинеола выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику камфоры, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок; левоментола - не менее 5000 теоретических тарелок; цинеола - не менее 1000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение результатов отдельных измерений времен удерживания и площадей пиков камфоры, левоментола и цинеола не должно превышать 5,0 %.

- разрешение между пиками цинеола и камфоры должен быть не менее 10; для пиков камфоры и левоментола – не менее 2,0.

По 1 мкл испытуемого раствора и раствора СО камфоры, левоментола и цинеола вводят в газовый хроматограф и хроматографируют.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Колонка капиллярная | | | 30 м × 0,32 мм, поли[(цианопропил) (фенил) [диметил]силоксана, 1,8 мкм | |
| Газ-носитель | | | азот | |
| Скорость газа-носителя мл/мин | | | 2,0 | |
| Детектор | | | пламенно-ионизационный | |
| Деление потока | | | 1:10 | |
| Время анализа, мин | | | 20 | |
| Объем вводимой пробы, мкл | | | 1 | |
| Температура, °C | колонка | 0-7 мин  7 - 17 мин  17-20 мин | | 120  120 → 220 (10 °С/ мин)  220 | |
|  |  |
|  | инжектор |  | | 210 | |
|  | детектор |  | | 250 | |

Порядок выхода компонентов: цинеол, камфора, левоментол.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор СО камфоры, левоментола и цинеола, получая не менее 3 хроматограмм для испытуемого раствора и не менее 5 для раствор СО камфоры, левоментола и цинеола. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Содержание камфоры, левоментола и цинеола в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

*Х* = ,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S* | − | площадь пика определяемого компонента на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *So* | − | площадь пика определяемого компонента на хроматограмме раствора СО камфоры, левоментола и цинеола; |
|  | *а* | − | навеска препарата, г; |
|  | *а*o | − | навеска определяемого компонента в растворе СО камфоры, левоментола и цинеола, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в стандартном образце, %. |

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