**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Эвкалипта прутовидного листьев сумма фенолальдегидов терпеноидов, раствор для местного применения и ингаляций****[спиртовой]*****Eucalypti viminalis*** ***foliorum******phenolaldehyda*** ***terpenoidum***, ***solutio ad usum*** ***localem et pro inhalationibus******[spirituosae]*** | **ФС****Взамен ФС 42-3605-98** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эвкалипта прутовидного листьев сумму фенолальдегидов терпеноидов, раствор для местного применения и ингаляций, применяемый в качестве лекарственного препарата.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин не менее 85 % или не более 115 % от заявленного количества.

**Описание**. Прозрачная жидкость от светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком до коричневого цвета или коричневого с зеленоватым оттенком.

**Подлинность**.

1. ***УФ-спектрофотометрия***

*Приготовление растворов*

*Подкисленный спирт 95 %.* 1 мл хлористоводородной кислоты 1 % растворяют в 100 мл спирта 95 %.

Срок годности раствора 30 сут.

Объём препарата, эквивалентный 0,0002 г фенолальдегидов терпеноидов, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл подкисленного спирта 95 %, перемешивают, доводят тем же растворителем до метки и снова перемешивают (испытуемый раствор).

УФ-спектр испытуемого раствора регистрируют на спектрофотометре в области от 220 до 300 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, он должен иметь максимум поглощения при длине волны (278 ± 3) нм и минимум поглощения при длине волны (243 ± 3) нм. В качестве раствора сравнения используют подкисленный спирт 95 %.

1. ***Качественная реакция***

К 2 мл препарата прибавляют 0,05 млжелеза(III) хлорида спиртового раствора 1 %; должно появляться темно-коричневое окрашивание (фенольные соединения).

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

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

**Количественное определение.**

Объём препарата, эквивалентный 0,0004 г фенолальдегидов терпеноидов, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл спирта 95 %, встряхивают в течение 10 мин, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. 2 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом 95 % и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %.

Содержание суммы фенолоальдегидов терпеноидов в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{A ∙25∙25∙100}{A\_{1см}^{1\%}∙V∙2∙L}=\frac{A ∙31250}{A\_{1см}^{1\%}∙V∙L},$$

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствор;

$A\_{1см}^{1\%}$– удельный показатель поглощения эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 417;

$V$ *-* объём препарата взятый на анализ, эквивалентный 0,0004 г фенолальдегидов терпеноидов;

*L -* заявленное в препарате количество суммы фенолальдегидов терпеноидов, %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.