МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Камфора, раствор для наружного применения масляный** |  | **ФС** |
| **Камфора, раствор для наружного применения масляный** |  |  |
| **Camphorae solutio oleosa ad usum externum** |  | **Взамен ФС 42-822-95** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат камфора, раствор для наружного применения масляный. Представляет собой раствор камфоры в подходящем масле растительного происхождения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества камфоры C10H16O.

**Описание.** Прозрачная маслянистая жидкость от светло-жёлтого до жёлтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность.** *ГХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика камфоры на хроматограмме раствора стандартного образца камфоры (раздел «Количественное определение»).

**Плотность.** От 0,914 до 0,928 г/см3 (ОФС «Плотность, метод 1).

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 50 мг камфоры помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл 2-пропанола, перемешивают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартного образца камфоры.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца камфоры помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 2-пропаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Срок годности раствора – 1 сут.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 30 м × 0,32 мм, покрытая слоем поли(диметил)(дифенил)силоксана, 0,5 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий; |
| Деление потока | 50:1; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл; |
| Температура |  | Время, мин | Температура, °C |
| колонка | 0 – 1 | 180 |
|  | 1 – 3 | 180 → 230 |
|  | 3 – 6 | 230 |
| инжектор | – | 220 |
| детектор | – | 250 |
| Время хроматографирования | 6 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца камфоры и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца камфоры:

– *фактор асимметрии* *пика* *(AS)* камфоры должен быть не более 2;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика камфоры должно быть не более 3,0 % (6 определений);

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику камфоры, должна составлять не менее 1500 теоретических тарелок.

Содержание камфоры C10H16O в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙100∙ρ∙P}{S\_{0}∙a\_{1}∙100∙L}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙ρ∙P}{S\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика камфоры на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика камфоры на хроматограмме раствора стандартного образца камфоры; |
|  | *а1* | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца камфоры, мг; |
|  | *ρ* | **–** | плотность препарата, г/см3; |
|  | *P* | **–** | содержание камфоры в стандартном образце камфоры, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество камфоры в препарате, г/мл. |

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