МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Камфора+Левоментол+Хлоробутанол+ Эвкалипта листьев масло эфирное, спрей для местного применения*****Camphora+Levomentholum+ Chlorbutanolum+Eucalypti foliorum oleum aetherea, spray*** ***ad usum localem*** |  **ФС** **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Камфора + Левоментол + Хлоробутанол + Эвкалипта листьев масло эфирное, спрей для местного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аэрозоли и спреи» и ниже приведенным требованиям.

Содержит камфоры C10H16O, левоментола C10H20O, хлорбутанола C4H7Cl3O·0,5H2O не менее 90,0 % и не более 110,0 %; цинеола С10Н18О не менее 90,0 % от заявленного количества.

**Описание**. Эмульсия белого цвета, находящаяся во флаконе, укупоренном обжимным микроспреем с дозатором и распылительной насадкой с направляющей трубкой. Препарат при выходе из баллона образует диспергированные в газовой среде жидкие частицы с характерным запахом.

**Подлинность**

***Газожидкостная хроматография.*** Времена удерживания пиков камфоры, левоментола, хлорбутанола и цинеола на хроматограмме испытуемого раствора, описанного в разделе "Количественное определение", должны соответствовать временам удерживания пиков камфоры, левоментола, хлорбутанола и цинеола на хроматограмме стандартного раствора.

**Выход содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС "Аэрозоли и спреи".

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

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

**Количественное определение**

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

*Испытуемый раствор.* Около 5,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 10 мл, прибавляют 0,1 г (точная навеска) деканола, перемешивают, доводят объём раствора изопропилмиристатом до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Стандартный раствор.* Около 0,1 г (точная навеска) СО камфоры, около 0,1г (точная навеска) СО левоментола, около 0,1 г (точная навеска) СО хлорбутанола, около 0,1 г (точная навеска) СО цинеола и около 0,1 г (точная навеска) деканола помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл изопропилмиримистата, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная, 30 м × 0,53 мм, покрытая слоем поли(диметил)силоксана,1,5 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | азот для хроматографии; |
| Деление потока | 1:60; |
| Скорость потока | 25 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл; |
| Температура | колонка | 0-15 мин | 105→165 °С, |
| 15-18 мин | 165→280 °С, |
| 18-25 мин | 280 °С, |
| инжектор |  | 250 °С, |
| детектор |  | 300 °С; |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания основного пика. |

Хроматографируют испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматограмм и стандартный раствор, получая не менее 6 хроматограмм.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

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

- *разрешение (RS)* пиков хлорбутанола и цинеола, цинеола и камфоры, камфоры и левоментола – не менее 1,5; левоментола и деканола – не менее 2,0;

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* пиков хлорбутанола, камфоры, левоментола и деканола – от 0,8 до 1,8;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика хлорбутанола или камфоры, или левоментола должно быть не более 3,0 % (6 введений).

Относительные времена удерживания пиков компонентов при указанных условиях: хлорбутанол – около 0,5; цинеол – около 0,6; камфора – около 0,7; левоментол – около 0,8; деканол – около 1,0.

Определение поправочных коэффициентов камфоры или левоментола, или цинеола (*Кi*) проводят по стандартному раствору и рассчитывают по формуле:

$K\_{i}=\frac{S\_{0}∙a\_{i}∙P\_{i}∙10∙100}{S\_{i}∙a\_{0}∙P\_{0}∙10∙100}=\frac{S\_{0}∙a\_{i}∙P\_{i}}{S\_{i}∙a\_{0}∙P\_{0}}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S0* | **–** | площадь пика деканола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *Si* | **–** | площадь пика камфоры или левоментола, или цинеола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска деканола, взятая для приготовления стандартного раствора, г; |
|  | *ai* | **–** | навеска СО камфоры или левоментола, или цинеола, г; |
|  | *P0* | **–** | содержание основного вещества в деканоле, %; |
|  | *Pi* | **–** | содержание основного вещества в СО камфоры или СО левоментола, или СО цинеола, %. |

Определение поправочного коэффициентов хлорбутанола (*Кi*) проводят по стандартному раствору и рассчитывают по формуле:

$K\_{i}= \frac{S\_{0}∙a\_{i}∙P\_{i}∙\left(100-W\right)∙10∙100}{S\_{i}∙a\_{0}∙P\_{0}∙10∙100∙100}=\frac{S\_{0}∙a\_{i}∙P\_{i}∙(100-W)}{S\_{i}∙a\_{0}∙P\_{0}∙100}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S0* | **–** | площадь пика деканола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *Si* | **–** | площадь пика хлорбутанола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска деканола, взятая для приготовления стандартного раствора, г; |
|  | *ai* | **–** | навеска СО хлорбутанола, г; |
|  | *P0* | **–** | содержание основного вещества в деканоле, %; |
|  | *Pi* | **–** | содержание основного вещества в СО хлорбутанола, %; |
|  | *W* | **–** | содержание воды в СО хлорбутанола, %. |

Содержание хлорбутанола или камфоры, или левоментола, или цинеола в одной упаковке препарата в процентах от заявленного (*Xi*) вычисляют по формуле:

$X\_{i}= \frac{S\_{i}∙a\_{0}∙10∙ K\_{i }∙P\_{0 }∙G∙100}{S\_{0}∙a\_{i}∙10∙100∙L}=\frac{S\_{i}∙a\_{0}∙ K\_{i }∙P\_{0 }∙G}{S\_{0}∙a\_{i}∙L}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *Si* | **–** | площадь пика хлорбутанола или камфоры, или левоментола, или цинеола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | **–** | площадь пика деканола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска деканола, взятая для приготовления испытуемого раствора, г; |
|  | *ai* | **–** | навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора, г; |
|  | *P0* | **–** | содержание основного вещества в деканоле, %; |
|  | *Ki* | **-** | поправочный коэффициент камфоры или левоментола, или хлорбутанола, или цинеола; |
|  | *P0* | **–** | содержание основного вещества в деканоле, взятом для приготовления испытуемого раствора, %; |
|  | *G* | **–** | масса содержимого, указанная на упаковке, без учёта массы пропеллента, г; |
|  | *L* | **-** | заявленное количество хлорбутанола или камфоры, или левоментола, или цинеола в одной упаковке препарата, г. |

**Хранение**. В соответствии с требованиями ОФС «Аэрозоли и спреи».