МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Левоментол + Эвкалипта листьев масло эфирное, таблетки для рассасывания | ФС |
| *Levomentolum + Eucalypti foliorum oleum aethereum, tabulettae orodispersibiles* | Взамен ФС 42-137-72 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Левоментол + Эвкалипта листьев масло эфирное, таблетки для рассасывания. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит левоментола не менее 90 % и не более 110 % от заявленного количества.

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

**Подлинность**

***Газожидкостная хроматография***

Времена удерживания основных пиков левоментола и цинеола на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.

**Однородность дозирования.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования»

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Одну таблетку растирают и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл метанола и диспергируют на ультразвуковой бане в течение 15 мин. Прибавляют 4,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора метанолом до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через поливинилиденфторидный (ПВДФ) мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор используют свежеприготовленным.

Приготовление растворов, кроме испытуемого раствора, хроматографические условия, проверка пригодности хроматографической системы, приведены для количественного определения.

Содержание левоментола в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S∙aₒ∙2∙100∙G∙P∙100}{Sₒ∙a∙100∙50∙L∙100}=\frac{S∙aₒ∙G∙P}{Sₒ∙a∙25∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *S* | − | среднее значение отношения площади пика левоментола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора; |
|   | *Sо* | − | среднее значение отношения площади пика левоментола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *ао* | − | навеска СО левоментола, г; |
|  | *a* | − | навеска порошка растертых таблеток, г; |
|  | *Р* | − | содержание основного вещества в СО левоментола, %; |
|  | *G* | − | средняя масса таблетки, мг; |
|  | *L* | − | заявленное количество левоментола в таблетке, мг. |
|  |  |  |  |

**Распадаемость**. Не менее 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,4 г (точная навеска) порошка, из 20 тщательно растертых таблеток, помещают в мерную колбу вместимостью50 мл, прибавляют 40 мл метанола*,* диспергируютна ультразвуковой бане в течение 15 мин, прибавляют 2,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора метанолом до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через поливинилиденфторидный(ПВДФ) мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор внутреннего стандарта.* Около 0,100 г (точная навеска) стандартного образца (СО) тимола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл метанола, перемешивают, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

Срок годности раствора не более 24 ч.

*Раствор* *эвкалипта листьев масла эфирного.* 1,0 мл эвкалипта листьев масла эфирного помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола, перемешивают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 24 ч.

*Стандартный раствор.* Около 0,100 г (точная навеска) СО левоментола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл метанола, перемешивают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 2,0 мл раствора внутреннего стандарта, 2,5 мкл раствора эвкалипта листьев масла эфирного, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через ПВДФ мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Срок годности раствора не более 24 ч.

*Проверка пригодности хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограммах стандартного раствора выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам левоментола и тимола должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пиков левоментола и тимола должен быть не более 1,8;

- относительное стандартное отклонение отношения площади пика левоментола к площади пика внутреннего стандарта (тимола) должно быть не более 3 % (6 введений).

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка капиллярная | 30 м × 0,53 мм, (5 % фенил) - 95 % метилполисилоксан, 5,0 мкм  |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Газ-носитель | азот |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 6,5 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Температура | колонка | 0-12 мин | 155 °С |
|  |  | 12-15,5 мин | 260 °С |
|  |  | 15,5-20,5 мин | 260 °С |
|  | инжектор | 220 °С |
|  | детектор | 300 °С |

Относительное время удерживания пиков: левоментола - 1 (около 7,0 мин); цинеол - около 0,6; тимол - около 1,6.

Содержание левоментола в таблетке в мг (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S∙aₒ∙2∙50∙G∙P∙100 }{Sₒ∙a∙100∙50∙100 ∙L }=\frac{S∙aₒ∙G∙P}{Sₒ∙a∙50},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *S* | − | среднее значение отношения площади пика левоментола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора; |
|   | *Sо* | − | среднее значение отношения площади пика левоментола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *ао* | − | навеска СО левоментола, г; |
|  | *a* | − | навеска порошка растертых таблеток, г; |
|  | *Р* | − | содержание основного вещества в СО левоментола, %; |
|  | *G* | − | средняя масса таблетки, мг. |
|  | *L* | − | заявленное количество левоментола в таблетке, мг. |

**Хранение.** В сухом месте при температуре не выше 15 °С.