**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

\

ПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Гвоздики душистой бутонов масло эфирное+Камфора+Коричника китайского коры масло эфирное+Левоментол+Мяты перечной листьев масло эфирное+Эвкалипта листьев масло эфирное, тампон лекарственный****для ингаляций*****Syzygrii aromatici flores oleum aethereum+Camphora+Cinnamomi cassia corticis oleum aethereum+Levomentholum + Menthae piperitae foliorum oleum aethereum, Eucalypti foliorum oleum aethereum, tampona medicatae pro inhalationibus*** | **ФС** **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Гвоздики душистой бутонов масло эфирное+Камфора+Коричника китайского коры масло эфирное +Левоментол+Мяты перечной листьев масло эфирное +Эвкалипта листьев масло эфирное, тампон лекарственный для ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Тампоны лекарственные» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 12,5 мг цинеола С10Н18О, не менее 85 мг камфоры С10Н16О, не менее 540 мг левоментола С10Н20О в 1 г препарата.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Тампоны лекарственные».

**Подлинность**

***Газожидкостная хроматография***

Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков цинеола, камфоры и левоментола на хроматограмме стандартного раствора.

**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».

*Растворитель*. Смешивают гексан и изопропиловый спирт (1:1).

*Испытуемый раствор.* Аппликатор разрезают в нижней части между отверстиями, пинцетом извлекают мягкий волокнистый материала, пропитанный действующими веществами. Точную навеску мягкого волокнистого материала, пропитанного действующими веществами, измельчают и помещают в колбу вместимостью 25 мл. В колбу прибавляют 10 мл растворителя, перемешивают в течением 10 мин, прибавляют еще 5 мл растворителя, еще раз перемешивают в течение 10 мин и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 25 мл. Колбу и фильтр промывают растворителем, перенося смывы в мерную колбу, доводят объём раствора растворителем до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём содержимого растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 ч при хранении при комнатной температуре в хорошо укупоренной таре.

*Раствор стандартного образца (СО) цинеола*. Около 0,005 г (точная навеска) СО цинеола помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворителе, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сут при хранении при комнатной температуре в хорошо укупоренной таре.

*Раствор стандартного образца (СО) камфоры*. Около 0,05 г (точная навеска) СО камфоры помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в растворителе, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сут при хранении при комнатной температуре в хорошо укупоренной таре.

*Раствор стандартного образца (СО) левоментола*. Около 0,25 г (точная навеска) СО левоментола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в растворителе, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сут при хранении при комнатной температуре в хорошо укупоренной таре.

*Стандартный раствор*. По 1,0 мл растворов СО цинеола, камфоры и левоментола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сут при хранении при комнатной температуре в хорошо укупоренной таре.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка капиллярная | 30 м × 0,32 мм, поли(диметил)(дифенил)силоксан,0,25 мкм |
| Газ-носитель  | азот или гелий |
| Скорость газа-носителя мл/мин | 3 |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Деление потока | 1:10 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Температура | колонка | 0-3 мин | 70 °С |
| 3-19 мин | 70→150 °С |
| 19-23 мин | 150→250 °С |
|  | 23-25 мин | 250 °С |
| инжектор | 300 °С |
| детектор | 300 °С |

Относительные времена удерживания: левоментол – 1 (около 8,8 мин); цинеол – 0,59; камфора – 0,91.

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

- *разрешение (RS)* между пиками левоментола и камфоры должно быть не менее 5;

*- фактор асимметрии пика* *(AS)* левоментола должен быть не более 2,0 %;

- *относительное* *стандартное отклонение* *(RSD)* площади пика левоментола не должно превышать 5,0 % (6 введений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная для пика левоментола должна быть не менее 2000 теоретических тарелок.

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

Содержания цинеола (камфоры, левоментола) в препарате в мг/г (*Х*) вычисляют по формуле:

*Х*= $\frac{S ∙ a\_{0} ∙ 1 ∙ 25 ∙ 25 ∙ P}{S\_{0} ∙ \left(a-a\_{n}\right) ∙ V\_{k}∙ 25∙ 100}=\frac{S ∙ a\_{0} ∙ P}{S\_{0} ∙ (a-a\_{n}) ∙ V\_{k}∙ 4}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $S$  | − | площадь пика цинеола (камфоры, левоментола) на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0*  | − | площадь пика цинеола (камфоры, левоментола) на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | – | навеска СО цинеола (камфоры, левоментола), мг; |
|  | *a* | – | навеска мягкого волокнистого материала, пропитанного действующими веществами, г; |
|  | $$a\_{n}$$ | – | навеска мягкого волокнистого материала, г; |
|  | $$V\_{k}$$ | – | вместимость мерной колбы при приготовлении соответствующего СО, мл; |
|  | *P* | – | содержание основного вещества в СО цинеола (камфоры, левоментола), %. |

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