**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Подорожника ланцетного листьев экстракт жидкий+Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий+Тимьяна ползучий травы экстракт жидкий, сироп** ***Рlantaginis lanceolatis folia extractum fluidum+ Thymus vulgaris herbae******extractum fluidum+Thymus serpyllum herbae extractum fluidum,* *sirupus*** |  **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Подорожника ланцетного листьев экстракт жидкий+Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий+Тимьяна ползучий травы экстракт жидкий, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит тимола не менее 0,0004 г в 100 г препарата.

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

**Подлинность**

***Высокоэффективная жидкостная хроматография.*** Время удерживания пика тимола на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должны соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тимола.

**Плотность.** 1,285-1,306 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**рН.** От 4,5 до 6,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», метод 3.

**Показатель преломления.** От 1,4418 до 1,4580. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом высокоэффективной жидкостнойхроматографии.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор*. Около 10,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл метанола при нагревании при температуре 20 оС в течение 10 мин, доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартных образцов (СО) тимола и карвакрола.* Около 0,006 г (точная навеска) СО тимола и 0,002 г (точная навеска) СО карвакрола помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола, помещают на ультразвуковую баню и растворяют при температуре 20 оС, доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (тимол 0,6 мг\мл).

*Стандартный раствор.* 0,5 мл раствора СО тимола и карвакрола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают (тимол 0,003 мг\мл).

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

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику тимола должна быть не менее 2500 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика тимола должен быть не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение площади пика тимола должно быть не более 5,0 % (6 введений);

- разрешение между пиками тимола и карвакрола должно быть не менее 1,2.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 мм × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм |
| Подвижная фаза (ПФ)  | ацетонитрил - вода (400: 600)  |
| Температура колонки, °С | 25 |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0 |
| ДетекторДлина волны, нм  | спектрофотометрический276  |
| Объем вводимой пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования, мин | 40 |

Относительное время удерживания: тимол - 1, карвакрол - 0,9.

Хроматографируют испытуемый раствор, стандартный раствор.

Содержание тимола в препарате в 100 г препарата в г (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X\_{}= \frac{S ∙a\_{o}∙0,5 ∙25∙p ∙100∙P}{S\_{o}∙a∙10 ∙100 ∙100}=\frac{S∙a\_{o }∙P∙p}{S\_{o}∙a∙80} $$

где:

 *S*– площадь пика тимола на хроматограмме испытуемого раствора;

*Sо*– площадь пика тимола на хроматограмме стандартного раствора;

*а*– навеска препарата, г;

*ао*– навеска СО тимола, г;

*Р*– содержание основного вещества в СО тимола, %.

$p$ – плотность препарата, г/мл.

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