**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Левоментол** |  | **ФС.2.1.0023** |
| **Левоментол** |  |  |
| **Levomentholum** |  | **Взамен ФС.2.1.0023.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C10H20O | М.м. 156,27 |
| [2216-51-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Метил-2-(пропан-2-ил)циклогексанол.

Содержит не менее 99,0 % левоментола C10H20O.

СВОЙСТВА

**Описание**. Бесцветные кристаллы или кристаллический порошок с сильным характерным запахом.

**Растворимость**. Очень легко растворим в спирте 96 %, эфире, уксусной кислоте, легко растворим в жидком парафине и жирных маслах, очень мало растворим в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр образца субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца левоментола.

*2.* *Качественная реакция*. Растворяют 10 мг субстанции в 1 мл серной кислоты концентрированной и прибавляют 1 мл ванилина раствора 1 % в серной кислоте; должно появиться жёлтое окрашивание, которое при прибавлении 1 мл воды должно переходить в красное.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления**. От 41 до 44 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Удельное вращение**. От –48 до –51 (10 % раствор в спирте 96 %, ОФС «Оптическое вращение»).

**Кислотность или щёлочность**. Растворяют 1 г субстанции в 10 мл спирта 96 %. К полученному раствору прибавляют 0,05 мл метилового красного спиртового раствора 0,1 %. Розовая окраска раствора должна изменяться на жёлтую при прибавлении не более 0,05 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,2 г субстанции, растворяют в метиленхлориде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 20 мг фармакопейного стандартного образца левоментола и 20 мг изоментола, растворяют в метиленхлориде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка | | стеклянная 2 м × 2,0 мм, 15 % макрогол 1500 на кальцинированном кизельгуре, промытом хлористоводородной кислотой, 0,125–0,180 мм (80–120 меш); |
| Детектор | | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | | азот; |
| Скорость потока газа-носителя | | 30 мл/мин; |
| Температура: | Инжектор | 150 °С; |
| Колонка | 120 °С; |
| Детектор | 200 °С; |
| Объём пробы | | 1 мкл |
| Время хроматографирования | | 2-кратное от времени удерживания пика левоментола. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы  *разрешение* (*R*S) между пиками изоментола и ментола должно быть не менее 1,4.

*Допустимое содержание примесей.* Содержание каждой из примесей в субстанции в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»):

- сумма примесей – не более 3,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 % от суммы площадей всех пиков.

**Нелетучий остаток**. Не более 0,05 %. Выпаривают 2,0 г (точная навеска) субстанции на водяной бане досуха. Остаток, высушенный до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °C, не должен превышать 0,05 %.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Помещают 0,7 г (точная навеска) субстанции в колбу с обратным холодильником, прибавляют 10 мл уксусного ангидрида раствора 12 % (о/о) в безводном пиридине. Нагревают с обратным холодильником на песчаной бане при слабом кипении в течение 2 ч, затем прибавляют через холодильник 25 мл воды, охлаждают и титруют образовавшуюся уксусную кислоту 0,5 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания (индикатор – 1 капля фенолфталеина раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 78,14 мг левоментола C10H20O.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.