

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Левоментол

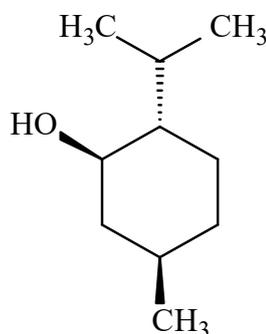
ФС.2.1.0023.15

Левоментол

Levomentholum

Взамен ГФ X, ст. 387

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



$C_{10}H_{20}O$

М. м. 156,27

Содержит не менее 99,0 % левоментола $C_{10}H_{20}O$.

Описание. Бесцветные кристаллы или кристаллический порошок с сильным запахом мяты перечной.

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

Подлинность. 1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр образца вещества, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 cm^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра левоментола (Приложение).

2. *Качественная реакция.* 0,01 г вещества растворяют в 1 мл серной кислоты концентрированной и прибавляют 1 мл раствора ванилина в серной

кислоте; должно появиться желтое окрашивание, которое при прибавлении 1 мл воды переходит в малиново-красное.

Температура плавления. От 41 до 44 °С (ОФС «Температура плавления»).

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

Кислотность или щелочность. К 10 мл раствора, полученного в испытании на «Прозрачность раствора», прибавляют 0,05 мл 0,1 % спиртового раствора метилового красного; розовая окраска должна перейти в желтую от прибавления не более 0,05 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

Родственные примеси. Определение проводят методом газовой хроматографии (ГХ).

Испытуемый раствор. 0,2 г субстанции растворяют в 50 мл метиленхлорида.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 0,02 г субстанции и 0,02 г изоментола растворяют в 50 мл метиленхлорида.

Хроматографические условия

Колонка	стеклянная 2,0 м × 2 мм, заполненная сорбентом 15 % полиэтиленгликоля 1500 на промытом кислотой диатомитовом носителе (например, Хроматон N-AW), 80 – 100 или 100 – 120 меш;
Детектор	пламенно-ионизационный;
Температура:	
колонки	120 °С;
детектора	200 °С;
испарителя	150 °С;
Скорость газа-носителя (азот)	30 мл/мин.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Разрешение (*R*) между пиками изоментола и ментола должно быть не менее 1,4.

Хроматографируют по 1 мкл растворителя (метиленхлорида) и испыту-

емого раствора. Время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее чем в 2 раза превышать время удерживания основного пика.

Содержание любой родственной примеси в процентах (X_i) рассчитывают по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot 100}{\Sigma S},$$

где S_i – площадь пика примеси;

ΣS – сумма площадей всех пиков, за исключением пика растворителя (метиленхлорида).

Суммарное содержание родственных примесей в субстанции не должно превышать 3,0 %.

Нелетучий остаток. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровую чашку и нагревают на водяной бане; образуется бесцветная прозрачная жидкость, которая при дальнейшем нагревании улетучивается. Остаток, высушенный до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °С, не должен превышать 0,05 %.

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

Количественное определение. Около 0,7 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу с обратным холодильником, прибавляют 10 мл 12 % раствора уксусного ангидрида в безводном пиридине. Нагревают с обратным холодильником на песчаной бане при слабом кипении в течение 2 ч, затем прибавляют через холодильник 25 мл воды и, по охлаждению, титруют образовавшуюся уксусную кислоту 0,5 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,05 мл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 78,14 мг левоментола $C_{10}H_{20}O$.

Хранение. В плотно укуренной упаковке.