МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Таурин, таблетки ФС**

**Таурин, таблетки**

**Tabulettae taurini Взамен ФС 42-3820-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат таурин, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества таурина C2H7NO3S.

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

**Подлинность.** *1. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора А, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца таурина.

*2. Качественная реакция*. К навеске препарата, содержащей около 0,25 г таурина, прибавляют 10 мл воды, перемешивают и фильтруют. К 2 мл фильтрата прибавляют 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и 60 мкл 1 % раствора фенолфталеина; должно появиться малиновое окрашивание, исчезающее при прибавлении к раствору 1 мл раствора формальдегида, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину.

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объём среды растворения: | 500 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 15 мин. |

*Испытуемый раствор*. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 15 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

50,0 мл фильтрата помещают в колбу для титрования вместимостью 250 мл, прибавляют 5 мл формалина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления слабо-розового окрашивания (индикатор – 50 мкл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,51 мг
таурина C2H7NO3S.

Через 15 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) таурина C2H7NO3S.

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Спирт 96 % – хлороформ – аммиак водный – вода 6:2:0,5:1,5.

*Испытуемый раствор А.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,4 г таурина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, перемешивают в течение 10 мин и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б*. 50 мл испытуемого раствора *А* помещают в колбу вместимостью 100 мл, кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч и охлаждают до комнатной температуры.

*Раствор стандартного образца таурина.* Навеску стандартного образца, содержащую около 40 мг таурина, растворяют в 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

*Раствор сравнения А.* 40 мг 2-аминоэтанола растворяют в 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

*Раствор сравнения Б.* 2,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор сравнения В.* 1,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* 0,5 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (40 мкг) раствора стандартного образца таурина, 10 мкл (0,04 мкг) раствора сравнения В, 10 мкл (0,02 мкг) раствора для проверки чувствительности хроматографической системы, 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора Б и 10 мкл (0,08 мкг) раствора сравнения Б. Для проверки пригодности хроматографической системы в одну точку наносят 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора А и 10 мкл (0,08 мкг) раствора сравнения Б.

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают спиртовым раствором нингидрина и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 – 110 °С в течение 2 мин. Пластинку охлаждают и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна зона адсорбции. На хроматограмме смеси для проверки пригодности хроматографической системы должны быть две четко разделенные зоны адсорбции 2-аминоэтанола и таурина.

На хроматограмме испытуемого раствора А, помимо основной зоны адсорбции, допускается наличие дополнительной зоны адсорбции, которая
по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать
зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения В (не
более 0,1 %).

На хроматограмме испытуемого раствора Б, помимо основной зоны адсорбции, допускается наличие дополнительной зоны адсорбции, которая
по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не
более 0,2 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,2 г таурина, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл прибавляют 30 мл воды, перемешивают, прибавляют 5 мл формалина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления слабо-розового окрашивания (индикатор – 50 мкл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,51 мг
таурина C2H7NO3S.

**Хранение**. В защищенном от света месте.