**Определение органических ОФС**

**азотистых оснований Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения органических азотистых оснований в лекарственных средствах, имеющих в своем составе третичную аминогруппу (третичный атом азота).

Область применения

Метод предназначен для подтверждения подлинности лекарственных средств, имеющих третичную аминогруппу. К числу таких лекарственных средств, имеющих третичный атом азота в гетероцикле, относятся новокаин, ксикаин, тримекаин, аминазин, кодеин, морфина гидрохлорид, промедол, атропина гидрохлорид, хинозол, папаверин и др.

Основы метода

Метод основан на спектроскопическом анализе и имеет ограничения по специфичности, поэтому для обеспечения идентичности исследуемого образца необходимо соответствие со всеми дополнительными идентификационными тестами, перечисленными в соответствующей нормативной документации.

Оборудование и условия проведения анализа

Оборудование в соответствии с ОФС.1.2.1.1.0002.15 «Спектрометрия в инфракрасной области».

Методика

**Стандартный раствор:** 50 мг соответствующего стандартного образца растворяют в 25 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Испытуемый раствор:**в зависимости от лекарственной формы, если образец сыпучий, 50 мг исследуемого вещества растворяют в 25 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты; если это таблетки или капсулы, порошок растертых таблеток или содержимое капсул, эквивалентные по количеству 50 мг сыпучего образца, растворяют в 25 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты в течение 10 мин.

Режим ИК-спектрометрии

Диапазон длин волн: 7-15 мкм (от 1430 см-1 до 650 см-1)

Ячейка: 1 см

Референсный раствор: дисульфид углерода

Анализ

Испытуемый и стандартный растворы обрабатывают следующим образом: добавляют 2 мл 1 М раствора натрия гидроксида и 4 мл дисульфида углерода и встряхивают в течение 2 мин. Фазы разделяют центрифугированием; если необходимо очистить нижнюю фазу, ее пропускают через сухой фильтр и собирают фильтрат в небольшую колбочку со стеклянной крышкой.

**Критерии приемлемости анализа**: полосы поглощения в спектре испытуемого раствора должны соответствовать по положению полосам поглощения в спектре стандартного образца.