МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Таурин, ФС**

**раствор для внутриглазного введения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат таурин, раствор для внутриглазного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и ниже приведенным требованиям.

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

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**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 объему препарата, содержащему около 0,04 г таурина, 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.

**Прозрачность**. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 5,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**. *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**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.* Объем препарата, содержащий около 0,4 г таурина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*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, 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 в течение 2 мин при температуре 105 – 110 °С. 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.

**Извлекаемый объем**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,58 ЕЭ на 1 мг таурина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

К точному объему препарата, содержащему около 0,2 г таурина, прибавляют 30 мл воды, 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.