МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Холина салицилата раствор** |  | **ФС** |
| **Холина салицилат** |  |  |
| **Cholini salicylatis solutio** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 2-Гидрокси-*N*,*N*,*N*-триметилэтан-1-аминий 2-гидроксибензоат |
|  |
| C12H19NO4 | М.м. 241,28 |

Cодержит не менее 80,0 % и не более 82,0 % холина салицилата C12H19NO4.

**Описание.** Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* К 2 мл субстанции прибавляют 3 мл натрия гидроксида раствора 5 М и нагревают до кипения; должен выделяться триметиламин, обнаруживаемый по запаху и посинению влажной красной лакмусовой бумаги.

*2.* *Качественная реакция.* Растворяют 5 мл субстанции в 25 мл воды; полученный раствор должен давать характерную реакцию на салицилаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Плотность.** От 1,151 до 1,153 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Показатель преломления.** От 1,501 до 1,503 (ОФС «Рефрактометрия»).

Прозрачность раствора. Раствор 1,0 мл субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 4,5 до 5,5 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Триметиламин.** К 1 г субстанции прибавляют 10 мл натрия гидрокарбоната раствора 8,4 % и нагревают до кипения; не должно наблюдаться посинения влажной красной лакмусовой бумаги.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты»). Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

**Хлориды.** Не более 0,012 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 0,167 г субстанции в 10 мл воды.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

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

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 24,13 мг холина салицилата C12H19NO4.

**Хранение.** В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 20 °С.