МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Тетризолина гидрохлорид ФС**

**Тетризолин**

**Tetryzolini hydrochloridum Вводится впервые**

2-[(1*RS*)-1,2,3,4-Тетрагидронафталин-1-ил]-4,5-дигидро-1*H*-имидазола гидрохлорид



|  |  |
| --- | --- |
| C13H16N2·HCl | М.м. 236,74 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % тетризолина гидрохлорида C13H16N2·HCl в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, спирте 96 % и этаноле, практически нерастворим в ацетоне.

**Подлинность.**

*1.**ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца тетризолина гидрохлорида.

*2. Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

 **Прозрачность раствора**. Раствор 1,0 г 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»).

Родственные примеси. Определение проводят методом ГХ.

*Растворитель.* Натрия гидроксида раствор 1 М —метанол25:75.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу на 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём растворителя до метки.

Примечание

Примесь А (α-цианотетралин): (1*RS*)-1,2,3,4-Тетрагидронафталин-1-карбонитрил, CAS 56536-96-0.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 25м × 0,32 мм покрытая слоем поли(диметил)силоксана, 1 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий; |
| Деление потока | 1:40; |
| Скорость потока | 2,5 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкм; |
| Температура | колонка | 0-8 мин | 160 °С |
|  |  | 8-11 мин | 160 → 220 °С |
|  |  | 11-15 мин | 220 °С |
|  | инжектор |  | 220 °С |
|  | детектор |  | 220 °С |

 Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

 *Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения отношение *сигнал/шум (S/N)* для пика тетризолина должен быть не менее 50.

 *Относительные времена удерживания соединений.* Тетризолин – 1 (около 12 мин); примесь A – около 0,5.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси A не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);

 – площадь пика любой другой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %).

 Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме растворасравнения (менее 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

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

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

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

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

*Растворитель.* Уксусная кислота безводная **—** уксусный ангидрид 3:7

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 100 мл растворителя и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 23,67 мг тетризолина гидрохлорида C13H16N2·HCl**.**

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.