МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оксихинолина сульфат** |  | **ФС** |
| **Оксихинолин** |  |  |
| ***Oxychinolini sulfas*** |  | **Взамен ФС 42-2376-94** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Хинолин-8-ола сульфат (2:1) | |
|  | |
| (C9H7NO)2·H2SO4 | М.м. 388,39 |

Содержит не менее 97,0 % и не более 101,0 % оксихинолина сульфата (C9H7NO)2·H2SO4 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание.** Мелкокристаллический порошок жёлтого цвета со специфическим запахом.

**Растворимость.** Очень легко или легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в хлороформе.

**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 оксихинолина сульфата.

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор А.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг субстанции, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,08 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг субстанции, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора А в области длин волн от 220 до 270 нм должен иметь максимум при 252 нм.

Спектр поглощения испытуемого раствора Б в области длин волн от 270 до 400 нм должен иметь максимумы при 308, 320 и 360 нм.

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

**Температура плавления.** От 175 до 177 °C (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**pH.** От 2,4 до 3,4 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Вода.** От 4,0 % до 6,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**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 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 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.

*Калия бромида раствор 15 %.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 15 г калия бромида, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу, прибавляют 30 мл уксусной кислоты безводной, 25,0 мл 0,0167 М раствора бромид-бромата, 10 мл калия бромида раствора 15 % и 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Колбу немедленно закрывают пробкой, перемешивают и выдерживают в течение 15 мин в защищённом от света месте. Прибавляют 10 мл калия йодида раствора 10 % и 100 мл воды, не допуская удаления паров брома. Колбу сразу закрывают пробкой и интенсивно встряхивают. Вынимают пробку и промывают её и горлышко колбы небольшими порциями воды так, чтобы промывные воды попадали в колбу. Содержимое колбы интенсивно встряхивают и титруют выделившийся йод 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – 3 мл крахмала раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,0167 М раствора бромид-бромата соответствует 4,855 мг оксихинолина сульфата (C9H7NO)2·H2SO4.

**Хранение.** В плотно укупоренной упаковке.