МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Трометамол** |  | **ФС** |
| **Трометамол** |  |  |
| **Trometamolum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 2-Амино-2-(гидроксиметил)пропан-1,3-диол |
|  |
| C4H11NO3 | М.м. 121,14 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % трометамола C4H11NO3 в пересчёте на сухое вещество.

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

**Растворимость.** Легко растворим в воде, умеренно растворим спирте 96 %, очень мало растворим в этилацетате.

**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 трометамола.

*2. Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография»). Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и окраске должна соответствовать зоне адсорбции трометамола на хроматограмме раствора стандартного образца трометамола (раздел «Родственные примеси»).

**Температура плавления.** Температура плавления. От 168 до 174 °С, ОФС «Температура плавления», метод 1).

Прозрачность раствора. Раствор 2,5 г субстанции в 50 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).

**pH раствора.** От 10,0 до 11,5 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля G.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор 10 %—2-пропанол.

*Испытуемый раствор А*. В мерную колбу 10 мл помещают 0,2 г субстанции, растворяют в 1 мл воды при нагревании и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца трометамола.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20 мг стандартного образца трометамола, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Реактив для детектирования.* Растворяют 1 г натрия карбоната декагидрата в 80 мл воды, прибавляют 0,5 г калия перманганата, перемешивают до растворения и доводят объём раствора водой до 100 мл.

Предварительно пластинку помещают в камеру с метанолом и хроматографируют восходящим способом, сушат до удаления следов растворителя.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемых растворов А (200 мкг) и Б (20 мкг), раствора сравнения (2 мкг) и раствора стандартного образца трометамола (20 мкг). Пластинку с нанесёнными 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, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С, опрыскивают реактивом для детектирования и через 10 мин просматривают в видимом свете.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А зона адсорбции любой примеси по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции трометамола на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

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

**Железо.** Не более 0,001 % (ОФС «Железо», метод 2). К 1 г субстанции прибавляют 10 мл воды, перемешивают и фильтруют.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). К 2 г субстанции прибавляют 2,5 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и 7,5 мл воды, перемешивают и фильтруют.

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

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,03 ЕЭ на 1 мг трометамола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

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

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до перехода жёлтой окраски в красную (индикатор – 0,2 мл метилового красного раствора 0,05 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 12,11 мг трометамола C4H11NO3.

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.