МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Таурин, плёнки глазные** |  | **ФС** |
| **Таурин, плёнки глазные** |  |  |
| **Taurini membranulae ophthalmicae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат таурин, плёнки глазные. Препарат должен соответствовать ОФС «Глазные лекарственные формы», ОФС «Пленки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества таурина C2H7NO3S.

**Описание.** В соответствии с ОФС «Пленки**».**

**Время растворения**. Помещают 2 плёнки в 4 мл воды, встряхивают при 200 об/мин; пленки должны раствориться в течение 3 ч (ОФС «Глазные лекарственные формы**»**).

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* К раствору, полученному в испытании «Время растворения**»,** прибавляют 1,0 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 0,5 мл калия перманганата раствора 1 %; должно появиться темно-зеленое окрашивание и постепенно образоваться бурый осадок.

*2. Качественная реакция.* К навеске препарата, соответствующей 3 мг таурина, прибавляют2 капли натрия гидроксида раствора 10 % и каплю кобальта хлорида раствора 5 %; через 5 мин должен образоваться голубовато-зеленый осадок.

**Размеры плёнки**. В соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы**».**

**Прозрачность раствора**. Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, соответствующую 6 мг таурина, растворяют в 5 мл воды.

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном ВY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 4,0 до 6,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, соответствующую 15 мг таурина, растворяют в 10 мл воды.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 15,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения 10 плёнок высушивают до постоянной массы.

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

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

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

Точную навеску препарата, соответствующую около 30 мг таурина, растворяют в 30 мл воды, прибавляют 5 мл формальдегида раствора 35 %, нейтрализованного по фенолфталеину, и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски в розовый (индикатор – 2 капли фенолфталеина раствора 0,1 %).

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,51 мг таурина C2H7NO3S.

Хранение. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».