**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Таурин** |  | **ФС.2.1.0039** |
| **Таурин** |  |  |
| **Taurinum** |  | **Взамен ФС.2.1.0039.15**  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C2H7NO3S | М.м. 125,15 |
| [107-35-7] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2-Аминоэтансульфоновая кислота.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % таурина C2H7NO3S в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

**Растворимость**. Растворим в воде и хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М, практически нерастворим в спирте 96 % и хлороформе.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ИК-спектрометрия*. (ОФС «Спектрометрия в средней 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 фармакопейного стандартного образца таурина.

*2. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М и 0,06 мл фенолфталеина раствора 1 %; должно появиться малиновое окрашивание, исчезающее при прибавлении к раствору 1 мл раствора формальдегида, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину.

*3. Качественная реакция*. В тигель помещают 50 мг субстанции, растворяют в 1 мл окислительной смеси, содержащей 0,5 г калия нитрата в 25 мл азотной кислоты концентрированной, и озоляют сначала на электрической плитке до прекращения выделения паров, затем в муфельной печи при температуре 600 °С до получения белого остатка. К остатку прибавляют 2 мл воды. Содержимое тигля переносят в пробирку, к полученному раствору прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 0,5 мл бария хлорида раствора 5 %; должен образоваться белый осадок, нерастворимый в разведённых неорганических (минеральных) кислотах.

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Раствор 0,4 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

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

**рН раствора**. От 4,8 до 5,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3). Испытания проводят с раствором субстанции, полученным в испытании «Прозрачность раствора».

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля 60.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиак водный—вода—хлороформ—спирт 96 % 0,5:1,5:2:6.

*Испытуемый раствор А.* Растворяют 0,4 г (точная навеска) субстанции в 100 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М.

*Испытуемый раствор Б.* В колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл испытуемого раствора А, кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч и охлаждают до температуры 15–25 ºС.

*Растворы стандартного образца этаноламина (А, Б, В).* Растворяют 40 мг (точная навеска) этаноламина в 100 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М. Полученный раствор 2,0 мл, 1,0 мл и 0,5 мл доводят до 100 мл хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М (растворы сравнения А, Б и В соответственно).

*Реактив для детектирования.* Нингидрина раствор 0,2 % в спирте 96 %.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (40 мкг), раствор стандартного образца этаноламинаБ (0,04 мкг), раствор стандартного образца этаноламина В (0,02 мкг), раствор стандартного образца этаноламина А (0,08 мкг) и испытуемого раствора Б. Для проверки пригодности хроматографической системы в одну точку наносят 10 мкл испытуемого раствора А и 10 мкл раствор стандартного образца этаноламина А (смесь для проверки пригодности хроматографической системы).

Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают реактивом для детектирования, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105–110 °С в течение 2 мин и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствор стандартного образца Вдолжна обнаруживаться чёткая зона адсорбции.

На хроматограмме смеси для проверки пригодности хроматографической системы должна обнаруживаться разделённые зоны адсорбции этаноламина и таурина.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца этаноламина Б (не более 0,1 %).

На хроматограмме испытуемого раствора Б допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца этаноламина А (не более 0,2 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,2 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают 1,0 г (точная навеска) субстанции при температуре от 70 до 80 °С.

**Хлориды**. Не более 0,005 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора».

**Сульфаты**. Не более 0,025 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора».

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А), в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Железо**. Не более 0,003 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо» (метод 1), в зольном остатке субстанции. В тигель помещают 1,0 г субстанции нагревают на плитке до получения чёрного остатка, затем прокаливают в муфельной печи при температуре от 700 до 750 °С в течение 30 мин.

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

\***Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,58 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,15 г (точная навеска) субстанции в 30 мл воды, прибавляют 5 мл формалина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %.) до перехода окраски в слабо-розовую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно закрытой упаковке, в защищённом от света месте.

\*Испытание проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.