МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тетризолина гидрохлорид** |  | **ФС.2.1.0592** |
| **Тетризолин** |  |  |
| **Tetryzolini hydrochloridum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C13H16N2·HCl | М.м. 236,74 |
| [522-48-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

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

СВОЙСТВА

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

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца тетризолина гидрохлорида.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Раствор 1 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», метод 2).

Родственные примеси. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

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

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1 г 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 вместимостью 10 мл помещают 1 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

Примечание

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

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 25 м × 0,32 мм, покрытая слоем поли(диметил)силоксана, 1 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:40; |
| Скорость потока | 2,5 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл. |

*Температурная программа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Время, мин | Температура, °C |
| Колонка | 0–8 | 160 |
|  | 8–11 | 160 → 220 |
|  | 11–15 | 220 |
| Инжектор | – | 220 |
| Детектор | – | 220 |

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

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

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

*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 %);

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

Не учитывают пики, площадь которых 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 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 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 (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

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

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции 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

Не требует особых условий.