**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Фуксин основной** |  | **ФС** |
| **Фуксин основной** |  |  |
| **Fuxinum basicum** |  | **Взамен ФС.2.1.0044.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Розанилина гидрохлорид  [632-99-5]: R=CH3 | C20H19N3·HCl | М.м. 337,85 |
| Парарозанилина гидрохлорид  [569-61-9]: R=H | C19H17N3·HCl | М.м. 323,82 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Розанилин гидрохлорид (4-[(4-аминофенил)(4-иминоциклогекса-2,5-диен-1-илиден)метил]-2-метиланилина гидрохлорид) и парарозанилин гидрохлорид (4,4'-[(4-иминоциклогекса-2,5-диен-1-илиден)метилен]дианилина гидрохлорид).

Содержит не менее 88,0 % фуксина основного в пересчёте на сухой розанилина гидрохлорид С20H19N3·HCl.

СВОЙСТВА

**Описание**. Тёмно-зелёные кристаллы или кристаллический порошок с металлическим блеском.

**Растворимость**. Растворим в воде, спирте 96 % и хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Раствор А*. Растворяют 0,1 г субстанции в 50 мл воды.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 1,0 мл раствора А и доводят объём раствора водой до метки.

Спектр испытуемого раствора в области от 380 до 780 нм должен иметь максимум при 543±5 нм. В качестве раствора сравнения используют воду.

*2. Качественная реакция*. К 2,5 мл раствора А прибавляют 2,5 мл воды и несколько капель хлористоводородной кислоты концентрированной. Через некоторое время раствор должен окраситься в жёлтый цвет (отличие от фуксина кислого).

*3.* *Качественная реакция.* К 5 мл раствора А прибавляют несколько капель раствора таниновой кислоты 10 %; должен образоваться красный осадок.

ИСПЫТАНИЯ

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

**Сульфатная зола**. Не более 0,3 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Вещества, нерастворимые в спирте**. В круглодонную колбу вместимостью 250 мл помещают 1 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 50 мл спирта 96 % и кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 15 мин. Раствор фильтруют через предварительно взвешенный стеклянный фильтр. Фильтр промывают горячим спиртом 96 % до обесцвечивания стекающей жидкости и высушивают при температуре 105 °С в течение 1 ч. Содержание веществ, нерастворимых в спирте, не должно превышать 1,0 %.

**Мышьяк**. Не более 0,0008 % (ОФС «Мышьяк, метод 1). Для определения используют 60 мг субстанции.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Смесь растворителей*. Хлористоводородная кислота концентрированная—титана(III) хлорида раствор 15 %—вода 40:53:387.

Помещают 0,1 г (точная навеска) субстанции в герметичную колбу для титрования вместимостью 500 мл, снабжённую газовпускной и газовыпускной трубками, обратным холодильником и бюреткой, прибавляют 175 мл воды и 25 мл натрия тартрата раствора 30 %, помещают в колбу магнитную мешалку с тефлоновым покрытием и нагревают до кипения. В течение 15 мин колбу продувают азотом, предварительно пропущенным через 2 склянки для промывания газа, каждая из которых содержит 500 мл смеси растворителей, к которой добавлено 10 мг сафранина. Продолжая нагревание и продувку азотом, раствор титруют при перемешивании 0,05 M раствором титана(III) хлорида до появления жёлтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора титана(III) хлорида соответствует 3,379 мг розанилина гидрохлорида С20H19N3·HCl.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.