

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Фуксин основной

ФС.2.1.0044.15

Фуксин основной

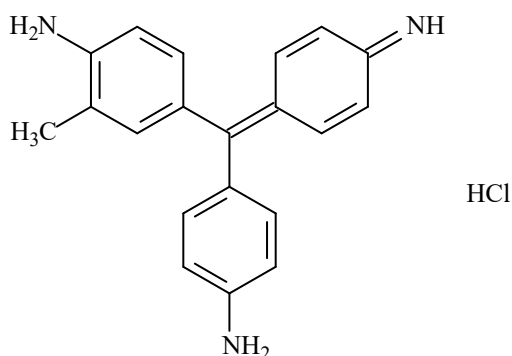
Fuxinum basicum

Вводится впервые

Смесь розанилина гидрохлорида и парарозанилина гидрохлорида.

Розанилина гидрохлорид

4-[(4-Аминофенил)(4-иминоциклогекса-2,5-диен-1-илиден)метил]-2-метиланилина гидрохлорид

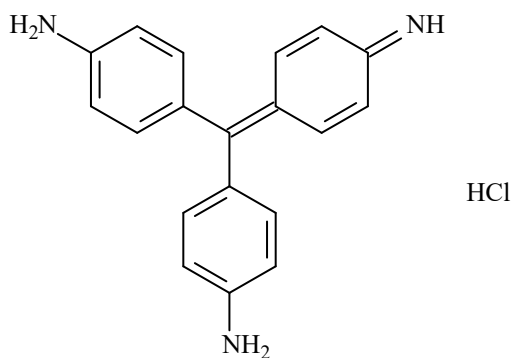


$C_{20}H_{19}N_3 \cdot HCl$

М. м. 337,85

Парарозанилина гидрохлорид

4,4'-[(4-Иминоциклогекса-2,5-диен-1-илиден)метилен]дианилина гидрохлорид



$C_{19}H_{17}N_3 \cdot HCl$

М. м. 323,82

Содержит не менее 88,0 % розанилина гидрохлорида $C_{20}H_{19}N_3 \cdot HCl$ в пересчёте на сухое вещество.

Описание. Темно-зеленые кристаллы или кристаллический порошок с металлическим блеском.

Растворимость. Растворим в спирте 96 % и хлористоводородной кислоте разведенной 8,3 %, очень мало растворим в воде.

Подлинность

1. *Спектроскопия.* 0,1 г субстанции растворяют в 50 мл воды (раствор А).

К 5 мл раствора А прибавляют 15 мл воды и перемешивают. Спектр полученного раствора имеет максимум поглощения при 543 ± 5 нм.

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 желтый цвет (отличие от фуксина кислого).

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

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

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

Вещества, нерастворимые в спирте. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в круглодонную колбу вместимостью 250 мл, 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 промывных вод 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»). Для определения используют 0,06 г субстанции.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

0,05 М раствор титана(III) хлорида. 10,0 г титана(III) хлорида растворяют в воде и доводят объем раствора водой до 100 мл. К 75 мл полученного раствора прибавляют 75 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, разбавляют водой до 1000 мл и перемешивают.

Установка титра. Проводят непосредственно перед использованием. 20,0 мл 0,1 М раствора железа(III) аммония сульфата помещают в герметичную колбу для титрования и пропускают через раствор углерода диоксид до полного удаления воздуха. Прибавляют около 35 мл 0,05 М раствора титана(III) хлорида, 5 мл 8 % раствора аммония тиоцианата и продолжают титрование раствором титана(III) хлорида до обесцвечивания раствора.

1 мл 0,1 М раствора железа(III) аммония сульфата соответствует 15,43 мг $TiCl_3$.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в герметичную

колбу для титрования вместимостью 500 мл, снабжённую газопускной и газовыпускной трубками, обратным холодильником и бюреткой, и прибавляют 175 мл воды. Затем прибавляют 25 мл 30 % раствора натрия тартрата, 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, состоящей из 400 мл воды, 40 мл 20 % раствора титана(III) хлорида, 40 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и около 10 мг сафранина. Продолжая нагревание и продувку азотом, раствор титруют при перемешивании 0,05 М 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 $C_{20}H_{19}N_3 \cdot HCl$.

Хранение. В хорошо укупоренной упаковке, в защищенном от света месте.