

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Таурин

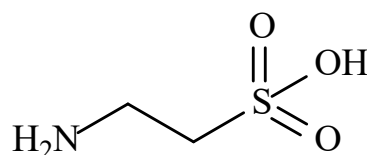
ФС.2.1.0039.15

Таурин

Taurinum

Взамен ФС 42-3036-94

2-Аминоэтансульфоновая кислота



$C_2H_7NO_3S$

М. м. 125,15

Содержит не менее 99,0 % таурина $C_2H_7NO_3S$ в пересчете на сухое вещество.

Описание. Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

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

Подлинность

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 $см^{-1}$ по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца таурина.

2. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции растворяют в 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и 0,06 мл 1 % раствора фенолфталеина; должно появиться малиновое окрашивание, исчезающее при прибавлении к раствору 1 мл раствора формальдегида, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину.

3. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции помещают в тигель, 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 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 разведенной 8,3 % и 0,5 мл 5 % раствора бария хлорида; должен образоваться белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных кислотах.

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

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

рН. От 4,8 до 6,0 (4 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Родственные примеси. Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (ТСХ).

Испытуемый раствор А. 0,4 г субстанции растворяют в 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Испытуемый раствор В. 50 мл раствора А помещают в колбу вместимостью 100 мл, кипятят с обратным холодильником в течение 3 ч и охлаждают до комнатной температуры.

Растворы сравнения. 0,04 г 2-аминоэтанола растворяют в 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

2,0 мл, 1,0 мл и 0,5 мл полученного раствора разбавляют до 100 мл 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (растворы сравнения 1, 2 и 3 соответственно).

На линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F наносят 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (0,04 мкг) раствора сравнения 2,

10 мкл (0,02 мкг) раствора сравнения 3, 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора *Б*, 10 мкл (0,08 мкг) раствора сравнения 1. Для проверки пригодности хроматографической системы в одну точку наносят 10 мкл (40 мкг) испытуемого раствора *А* и 10 мкл (0,08 мкг) раствора сравнения 1.

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру со смесью растворителей спирт 96 % – хлороформ – аммиака раствор концентрированный 25 % – вода (6:2:0,5:1,5) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают спиртовым раствором нингидрина и помещают в сушильный шкаф на 2 мин при температуре 105 – 110 °С.

На хроматограмме испытуемого раствора *А* помимо основного пятна допускается наличие дополнительного пятна, которое по величине и интенсивности окраски не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения 2 (0,04 мкг, не более 0,1 %).

На хроматограмме испытуемого раствора *Б* помимо основного пятна допускается наличие дополнительного пятна, которое по величине и интенсивности окраски не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения 1 (0,08 мкг, не более 0,2 %).

Результаты испытания считаются достоверными, если на хроматограмме раствора сравнения 3 (0,02 мкг) четко видно пятно. На хроматограмме смеси для проверки пригодности хроматографической системы должны быть пятна 2-аминоэтанола и таурина.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,2% (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Точную навеску около 1,0 г субстанции высушивают при температуре от 70 до 80 °С.

Хлориды. Не более 0,005 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Хлориды», используя 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 около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

Железо. Не более 0,003 % (ОФС «Железо»). Для определения используют зольный остаток субстанции. 1,0 г субстанции помещают в тигель, нагревают на плитке до получения черного остатка, затем прокалывают 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 таурина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 40 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 10 раз.

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

Количественное определение. Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл воды, прибавляют 5 мл формалина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления слабо-розового окрашивания (индикатор – 0,06 мл 1 % раствора фенолфталеина) или определяют точку эквивалентности потенциметрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,52 мг таурина $C_2H_7NO_3S$.

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

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.