

***Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 % 2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (*контролируется в течение технологического процесса).

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

Количественное определение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин в настойке должно быть не менее 0,015 и не более 0,040 %.

Приготовление раствора стандартного образца (СО) атропина сульфата: около 0,1 г (точная навеска) СО атропина сульфата количественно переносят с 10 мл воды в делительную воронку, прибавляют 0,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и извлекают последовательно 20, 15, 15 мл хлороформа при взбалтывании в течение 3 мин. Хлороформные извлечения фильтруют через фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного, смоченного хлороформом, в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (раствор А СО атропина сульфата). Срок годности раствора 6 мес.

10,0 мл раствор А СО атропина сульфата переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора до метки хлороформом и перемешивают (раствор Б СО атропина сульфата). Срок годности раствора 30 сут.

0,5 мл раствора Б СО атропина сульфата помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды, 10 мл ацетатного буферного раствора рН 4,5; 1 мл пикриновой кислоты раствора 1 %, 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 3 мин. После разделения слоев хлороформное извлечение отделяют и фильтруют через бумажный фильтр, содержащий 2 г натрия сульфата безводного в мерную колбу вместимостью 25 мл. Извлечение повторяют еще раз, используя 5 мл хлороформа. Хлороформный слой отделяют и фильтруют в ту же колбу через тот же фильтр. Объединенные хлороформные извлечения доводят хлороформом до метки и перемешивают (раствор В СО атропина сульфата).

Около 1,0 г (точная навеска) настойки помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на кипящей водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 20 мл воды, 10 мл ацетатного буферного раствора рН 4,5; перемешивают и фильтруют в делительную воронку вместимостью 100 мл. Затем в воронку прибавляют 20 мл хлороформа, 1 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и встряхивают в течение 3 мин. После разделения слоев