

«Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

***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).

Сухой остаток. Не менее 0,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

«Объем содержимого упаковки». В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

Количественное определение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин должно быть от 0,027 до 0,033 %.

Приготовление растворов.

Раствор стандартного образца (СО) атропина сульфата. Около 0,1160 г (точная навеска) СО атропина сульфата растворяют в 5 мл воды и переносят в делительную воронку. Бюкс, в котором взвешивали навеску атропина сульфата, дважды промывают по 2,5 мл воды и переносят в делительную воронку, прибавляют 0,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и извлекают последовательно 20 мл; 15 мл; 15 мл хлороформа в течение 3 мин. Хлороформные извлечения фильтруют через фильтр с 2 г натрия сульфата безводного, смоченного 5 мл хлороформа, в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (раствор А).

Срок годности раствора 6 месяцев.

10 мл полученного раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (раствор Б). 1 мл раствора содержит 0,0001 г атропина основания.

Срок годности раствора 1 месяц.

3 мл раствора Б стандартного образца атропина помещают в делительную воронку, прибавляют 12 мл хлороформа, 2 мл 0,1 % раствора метиленового оранжевого, 2 мл фосфатного буферного раствора рН 6,0 (2) и далее проводят определение аналогично определению испытуемого раствора.

Смесь спирт 95 % - серная кислота концентрированная (50 : 1). К 50 мл спирта 95 % осторожно прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной.

Срок годности раствора 1 год.