

# МОРФОЛІНІЮ ТІАЗОТАТУ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

## Morpholinii tiazotatis solutio pro injectionibus

### MORPHOLINIUM TIAZOTATE INJECTION

**Синонім:** морфолінієвої солі тіазотної кислоти розчин для ін'єкцій.

Морфолінію тіазотату розчин для ін'єкцій є стерильним розчином морфолінію тіазотату у воді для ін'єкцій.

*Лікарський засіб має відповідати вимогам статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» та наведеним нижче вимогам.*

**Вміст морфолінію тіазотату (C<sub>9</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S).** Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

**А.** Переглядають хроматограми, одержані при кількісному визначенні.

*Результат:* на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.

**В.** До об'єму розчину для ін'єкцій, еквівалентному 75 мг морфолінію тіазотату, додають 0.3 мл розчину амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.

### ВИПРОБУВАННЯ

**Прозорість (2.2.1).** Розчин для ін'єкцій має бути прозорим.

**Кольоровість (2.2.2, метод ІІ).** Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивнішим за еталон Y<sub>7</sub>.

**рН (2.2.3).** Від 5.5 до 6.7.

**Супровідні домішки.** Рідинна хроматографія (2.2.29).

*Випробовуваний розчин.* Розчин для ін'єкцій розводять рухомою фазою до одержання розчину з концентрацією 1 мг/мл морфолінію тіазотату.

*Розчин порівняння.* 15.0 мг ФСЗ морфолінію тіазотату домішки А, 15.0 мг ФСЗ морфолінію тіазотату домішки В і 10.0 мг ФСЗ морфолінію тіазотату розчиняють у рухомій фазі, доводять об'єм розчину рухомою фазою до 100.0 мл. 1.0 мл одержаного розчину доводять рухомою фазою до об'єму 100.0 мл.

*Колонка:*

- розмір: 0.25 м × 4.6 мм;
- нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний Р (5 мкм);
- температура: 30 °С.

*Рухома фаза:* метанол Р — розчин 1.4 г/л калію дигідрофосфату Р, рН якого попередньо доведено до 2.8 за допомогою фосфорної кислоти розведеної Р, (10:90).

*Швидкість рухомої фази:* 1.0 мл/хв.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 220 нм.

*Інжекція:* 20 мкл.

*Час хроматографування:* в 1.5 рази більше часу утримування морфолінію тіазотату.

*Відносне утримування* до морфолінію тіазотату (час утримування морфолінію тіазотату близько 8 хв): домішки А — близько 0.35, домішки В — близько 0.5.

*Придатність хроматографічної системи:* розчин порівняння:

- ступінь розділення: не менше 3.0 між піками домішок А і В; не менше 3.0 між піками домішки В і морфолінію тіазотату.

*Нормування:*

- домішки А, В: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка кожної домішки не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (0.15 %);
- будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка будь-якої домішки не має перевищувати площу піка морфолінію тіазотату на хроматограмі розчину порівняння (0.1 %);
- сума домішок: не більше 0.5 %;
- не враховують: піки, площа яких не перевищує 0.5 площі піка морфолінію тіазотату на хроматограмі розчину порівняння (0.05 %).

**Бактеріальні ендотоксини (2.6.14, метод А).** Випробування проводять для розчину для ін'єкцій, 25 мг/мл. Гранична концентрація ендотоксинів — менше 87.5 МО/мл.

### КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Супровідні домішки».

*Випробовуваний розчин.* Розчин для ін'єкцій розводять водою Р до одержання розчину з концентрацією 2 мг/мл морфолінію тіазотату. 1.0 мл одержаного розчину доводять водою Р до об'єму 10.0 мл.

*Розчин порівняння.* Готують розчин

ФСЗ морфолінію тіазотату у воді Р з концентрацією 2 мг/мл морфолінію тіазотату. 1.0 мл одержаного розчину доводять водою Р до об'єму 10.0 мл.

---

Розраховують вміст  $C_9H_{16}N_4O_3S$  в лікарському засобі, виходячи із заявленого вмісту  $C_9H_{16}N_4O_3S$  у  $\Phi CЗ$  морфолінію тіазотату.

#### ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії «Морфолінію тіазотат» ДФУ.