МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Диоксометилтетрагидропиримидин, ФС**

**губка Взамен ФС 42-3314-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат диоксометилтетрагидропиримидин, губка. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Губки лекарственные» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 45 мг и не более 55 мг диоксометилтетрагидропиримидина C14H13N3O4S2 в 1 г препарата.

**Описание**. Пластины белого цвета со специфическим запахом размером 90±10 мм на 90±10 мм и толщиной 10±3 мм. Препарат легко впитывает влагу.

**Подлинность**. *1.* *Спектрофотометрия.* Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 300 нм должен иметь максимум при 275±5 нм («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Полоску препарата размером 20×5×2 мм помещают во внутрь стеклянной трубочки, которую подвешивают с помощью проволочных дужек к штативу и опускают в стакан с холодной водой, снабжённый термометром. Стакан помещают в водяную баню и нагревают воду со скоростью 5 °С в минуту. В интервале температур от 35 до 50 °С должно наблюдаться сокращение образца губки по длине.

 **рН водного извлечения.** От 4,5 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 0,5 г измельчённого препарата взбалтывают в течение 15 мин с 50 мл воды и фильтруют.

 **Потеря в массе при высушивании.** Не более 18 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) препарата.

 **Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность», метод прямого посева). Для определения используют 5 образцов препарата. От каждого образца отрезают по две полоски размером 10×30 мм, одну из которых помещают в пробирку с 20 мл тиогликолевой среды, а другую - в пробирку с 20 мл среды Сабуро. При этих объёмах антимикробное действие препарата отсутствует.

 **Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску измельчённого препарата, содержащую около 5 мг диоксометилтетрагидропиримидина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл 0,5 % раствора натрия карбоната и взбалтывают в течение 30 мин. Доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые 15 мл фильтрата. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 9,0 мл 0,5 % раствора натрия карбоната.

*Стандартный раствор.* Около 50 мг (точная навеска) диоксометилтетрагидропиримидина помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 0,5 % растворе натрия карбоната и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,5 % раствором натрия карбоната до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандатртного растворов в максимуме поглощения при 241 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения 0,5 % раствор натрия карбоната.

Содержание диоксометилтетрагидропиримидина C5H6N2O2 в граммах (*Х*) на 1 г сухого препарата вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙2∙100∙10∙100}{A\_{0}∙a∙(100-W)∙200∙100}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙10}{A\_{0}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *а* | − | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца диоксометилтетрагидропиримидина; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании, %. |

**Хранение.** В герметично закрытой упаковке, защищённом от света месте при комнатной температуре.