**Изосорбида динитрат ФС**

**Изосорбида динитрат**

**Isosorbidi dinitras Взамен ФС 42-422-86**

[(3*R*,3a*S*,6*S*,6a*R*)-Гексагидрофуро[3,2-*b*]фуран-3,6-диил]динитрат



|  |  |
| --- | --- |
| C6H8N2O8 | М.м. 236,14 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % изосорбида динитрата C6H8N2O8.

**Описание**. Белый мелкокристаллический порошок.

\*Взрывоопасен. Нельзя нагревать и растирать в больших количествах!

**Растворимость**. Легко растворим в хлороформе, растворим или умеренно растворим в спирте 96 %, очень мало растворим или практически нерастворим в воде.

**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 изосорбида динитрата.

*2. Качественная реакция.* Около 10 мг субстанции растворяют на часовом стекле в капле концентрированной серной кислоты и прибавляют кристалл дифениламина; должно появиться фиолетовое окрашивание.

**Температура** **плавления**. От 69 до 72 ºС (ОФС «Температура плавления»).

**Удельное вращение.** От +133 до +140 (1 % раствор субстанции в спирте 96 %, ОФС «Поляриметрия»).

**Кислотность.** 2 г субстанции встряхивают в течение 2 мин с 40 мл воды, свободной от углерода диоксида, фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 20 мкл 0,1 % раствора метилового красного. Окраска раствора должна изменяться на жёлтый.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Кислотность».

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). Для определения 2 мл фильтрата, полученного в испытании «Кислотность», доводят водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение**. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в круглодонную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 100 мл воды, 5 мл 10 % раствора меди сульфата и 5 г порошкообразного сплава Деварда, предварительно просеянного через сито с размером отверстий 0,25 мм. Дополнительно прибавляют 50 мл воды, смывая при этом оставшийся на стенках сплав Деварда, прибавляют 15 мл 30 % раствора натрия гидроксида и немедленно присоединяют колбу к заранее подготовленному прибору для отгонки аммиака, состоящему из брызгоуловителя, соединённого с вертикально поставленным прямым холодильником, и приёмника, содержащего 15 мл 4 % раствора борной кислоты. Выходной конец холодильника должен быть погружён в жидкость, находящуюся в приёмнике. После завершения бурной реакции колбу начинают медленно нагревать, следя за тем, чтобы кипение было равномерным и не сопровождалось разбрызгиванием жидкости. Перегонку продолжают до получения 50 мл отгона. К отгону прибавляют 60 мкл смешанного индикатора и титруют 0,05 М раствором хлористоводородной кислоты до перехода окраски от зелёной к красно-фиолетовой.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 5,904 мг изосорбида динитрата.

**Хранение**. В прохладном, защищённом от света месте, вдали от огня.

\*Приводится для информации.