**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Декспантенол** |  | **ФС** |
| **Декспантенол** |  |  |
| **Dexpanthenolum** |  | **Вводится впервые** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| (2*R*)-2,4-дигидрокси-*N*-(3-гидроксипропил)-3,3-диметилбутанамид | | | |
|  | | | |
| C9H19NO4 | | М.м. 205,25 | |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % декспантенола C9H19NO4 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость или белый или почти белый кристаллический порошок. \*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Очень легко или легко растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).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 декспантенола.

*Подготовка образцов.* Готовят раствор субстанции и стандартного образца декспантенола в этаноле с концентрацией около 5 мг/мл. Наносят по 0,5 мл полученных растворов на диски с калия бромидом и высушивают при температуре 100-105 °С в течение 15 мин.

*2. Качественная реакция.* К 1 мл раствора субстанции 5 % прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и 0,1 мл меди(II) сульфата раствора 12,5 %; должно образоваться синее окрашивание.

**Удельное вращение.** От +29 до +32 в пересчете на безводное вещество (5 % раствор субстанции, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Удельное вращение», должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Удельное вращение», должен выдерживать сравнение с эталоном B6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** Не более 10,5 (раствор, полученный в испытании «Удельное вращение», ОФС «Ионометрия», метод 3).

**3-Аминопропанол.** Не более 0,5 %. Определение проводят методом титриметрии.

Около 5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл воды и титруют 0,05 М (0,1 н.) раствором серной кислоты до перехода окраски в желтый (индикатор – бромтимолового синего раствор 0,1 % спиртовой).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора серной кислоты соответствует 7,511 мг 3-аминопропанола C3H9NO.

**Вода.** Не более 1,0 %.(ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Примечание.Не допускают попадания влаги в используемую колбу.

К около 0,4 г (точная навеска) субстанции прибавляют 50,0 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты, кипятят с обратным холодильником в течение 5 ч, охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 50 мл диоксана, промывая им колбу и обратный холодильник, и титруют 0,1 М раствором калия гидрофталата до перехода окраски из зеленого в желтый (индикатор – 0,2 мл нафтолбензеина раствора 0,2 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1М раствора хлорной кислоты соответствует 20,53 мг декспантенола C9H19NO4.

**Хранение.** В сухом месте.

\*Приводится для информации.