**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Урапидил ФС**

**Урапидил**

**Urapidilum Вводится впервые**

1,3-Диметил-6-({3-[4-(2-метоксифенил)пиперазин-1-ил]пропил}амино) пиримидин- 2,4(1*H*,3*H*)-дион



|  |  |
| --- | --- |
| C20H29N5O3 | М.м. 387,48 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % урапидила C20H29N5O3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в уксусной кислоте безводной, умеренно растворим в спирте 95 %, очень мало растворим или практически нерастворим в воде.

**Подлинность.** *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 рисунку спектра (Приложение).

**Температура плавления.** От 156 до 161 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**\*Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ*). Аммиака раствор концентрированный 25 %— спирт 95 %—этилацетат 1:13:22.

*Испытуемый раствор*. В 5 мл спирта 95 % растворяют 40,0 мг субстанции.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора спиртом 95 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора (40 мкг) и раствора сравнения (0,2 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, которая по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 105 °С в течение 3 ч.

**Хлориды.** Не более 0,003 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 3 г субстанции, встряхивают до растворения с 40 мл ацетона и 6 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

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

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

**\*\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 2,9 ЕЭ на 1 мг урапидила (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции в спирте 96 % с концентрацией 10 мг/мл.

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

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

Около 70 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 80 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 12,92 мг урапидила C20H29N5O3.

**Хранение.** В защищённом от света месте.

\* Проверка разделительной способности хроматографической системы должна быть приведена в нормативной документации.

\*\* Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.