МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин** |  | **ФС** |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин** |  |  |
| **Hydroxyethyldimethyldihydropyrimidinum** |  | **Взамен ФС 42-3846-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1-(2-Гидроксиэтил)-4,6-диметил-1,2-дигидропиримидин-2-он | |
|  | |
| C8H12N2O2 | М.м. 168,19 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина C8H12N2O2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Кристаллический порошок от белогодо светло-розового с желтоватым оттенком цвета.

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %, растворим в хлороформе и диметилформамиде.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 350 нм должен иметь максимум при 308 нм.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мг субстанции, растворяют в 80 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*2. Качественная реакция.* В 2 мл воды растворяют 0,1 г субстанции, прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 0,05 мл калия перманганата раствора 3 %; должно появиться голубовато-зелёное быстроисчезающее окрашивание.

**Температура плавления.** От 138 до 142 °C (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,5 г субстанции в 10 мл воды должен выдерживать сравнение с эталоном II (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном R4 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**4,6-Диметил-1,2-дигидропиримидин-2-он.** Не более 0,25 %. Определение проводят методом титриметрии.

Около 1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл диметилформамида и титруют из микробюретки 0,1 М раствором калия гидроксида спиртовым до синего окрашивания (индикатор – 0,05 мл тимолового синего раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора калия гидроксида спиртового соответствует 12,41 мг 4,6-диметил-1,2-дигидропиримидин-2-она.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 2 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 100–105 °С.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). В 10 мл воды растворяют 0,1 г субстанции.

**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 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

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

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до зелёного окрашивания (индикатор – 1 капля кристаллического фиолетового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 16,82 мг гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина C8H12N2O2.

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