МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин, таблетки** |  | **ФС** |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин, таблетки** |  |  |
| **Hydroxyethyldimethyldihydropyrimidini tabulettae** |  | **Взамен ФС 42-3708-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина C8H12N2O2.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 80 мг гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, встряхивают с 2 мл воды, прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора 10 % и одну каплю калия перманганата раствора 3 %; должно появиться голубовато-зелёное быстроисчезающее окрашивание.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 1 г гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, растворяют в 20 мл предварительно нейтрализованного диметилформамида и титруют из микробюретки 0,1 М раствором калия гидроксида спиртовым до синего окрашивания (индикатор – 1 капля 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.

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,25 г гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, перемешивают, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*Раствор стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидро-пиримидина.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 308 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М.

Содержание гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина в препарате в процентах от заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·250·100·2}{A\_{0}∙a\_{1}∙L·100·100·1} =\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·5}{A\_{0}∙a\_{1}∙L} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность раствора стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина; |
|  | *а*1 | − | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, мг; |
|  | *P* | − | содержание гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина в стандартном образце гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, %; |
|  | *G* | − | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | − | заявленное количество гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина в одной таблетке, мг. |

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».