МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гидрохинон** |  | **ФС** |
| **Гидрохинон** |  |  |
| **Hydroquinonum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Бензол-1,4-диол |
|  |
| C6H6O2 | М.м. 110,11 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % гидрохинона C6H6O2 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических соединений вещество.

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

\* Под влиянием света темнеет.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, спирте 96 % и эфире.

**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 гидрохинона.

*2.* *Спектрофотометрия*(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 260 до 330 нм должен иметь максимум при 293 нм.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25 мг субстанции, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*3.* *Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол—бензол 1:9.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают10 мг субстанции, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца гидрохинона.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают10 мг стандартного образца гидрохинона, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора (5 мкг) и раствора стандартного образца гидрохинона (5 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, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца гидрохинона.

**Температура плавления.** От 172 до 174 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Вода.** Не более 0,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 2 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,5 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Железо.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,5 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием стандартного раствора железо(III)-иона 30 мкг/мл.

**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».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

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

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 100 мл воды, прибавляют 10 мл серной кислоты раствора 5 % и титруют 0,1 М раствором церия(IV) сульфата до появления красно-фиолетовой окраски (индикатор – 2 капли дифениламина раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора церия(IV) сульфата соответствует 5,506 мг гидрохинона C6H6O2.

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

\*Приводится для информации.