МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин** |  | **ФС.2.1.0653** |
| **Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин** |  |  |
| **Hydroxyethyldimethyldihydropyrimidinum** |  | **Взамен ФС 42-3846-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C8H12N2O2 | М.м. 168,19 |
| [14716-32-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

1-(2-Гидроксиэтил)-4,6-диметилпиримидин-2(1*H*)-он.

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

СВОЙСТВА

Описание. От белого до светло-розового цвета или светло-розового цвета с желтоватым оттенком кристаллический порошок. Допускаются вкрапления более интенсивного оттенка.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина.

*2.* *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*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.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 350 нм должен иметь максимум при 308 нм.

*3. 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.

ИСПЫТАНИЯ

**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 опалесценции (мутности) жидкостей»).

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

**Родственные примеси**

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Примечание

Примесь: 4,6-диметилпиримидин-2(1*H*)-он [108-79-2].

Растворяют 1 г (точная навеска) субстанции 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-диметилпиримидин-2(1*H*)-она.

Допустимое содержание – не более 0,25 %.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают 2 г (точная навеска) субстанции 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 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод  3Б) в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии сОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,15 г (точная навеска) субстанции 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.