МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Диметилсульфоксид** |  | **ФС.2.1.0411** |
| **Диметилсульфоксид** |  |  |
| **Dimethylis sulfoxidum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C2H6OS | М.м. 78,13  |
| [67-68-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(Метансульфинил)метан.

Cодержит не менее 99,0 % диметилсульфоксида C2H6OS.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветная прозрачная жидкость или бесцветные кристаллы.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Смешивается с водой и спиртом 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней 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 фармакопейного стандартного образца диметилсульфоксида.

*2. Качественная реакция.* К 1 мл субстанции прибавляют 1 мл бензилового спирта и 1,5 мл серебра нитрата аммиачного раствора 5 %, выдерживают на водяной бане при температуре 80 °C в течение 5 мин; должен образоваться осадок серого цвета.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура затвердевания.** От 17,3 до 18,5 °С (ОФС «Температура затвердевания»).

**Плотность.** От 1,095 до 1,103 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Показатель преломления.** От 1,4770 до 1,4810 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

**Оптическая плотность.** Субстанцию продувают азотом в течение 15 мин. Оптическая плотность субстанции, измеренная при длине волны 275 нм, не должна превышать 0,30. Оптическая плотность субстанции, измеренная при длине волны 285 нм и 295 нм, не должна превышать 0,20. Не должно обнаруживаться максимумов поглощения между 270 нм и 350 нм. В качестве раствора сравнения используют воду (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

**Кислотность.** Растворяют 50 г субстанции в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида, и прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %. Раствор должен оставаться бесцветным. Для изменения окраски раствора на розовую должно потребоваться не более 5,0 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

Родственные примеси. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор.* Субстанция.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Растворяют 0,1 г фармакопейного стандартного образца диметилсульфона и 0,15 г диметилформамида в 0,5 г субстанции. В коническую колбу с притёртой пробкой помещают 0,1 г полученного раствора, прибавляют 13,3 г субстанции и перемешивают.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 30 мг фармакопейного стандартного образца диметилсульфона, растворяют в диметилформамиде 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 диметилформамидом до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора диметилформамидом до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 50 м × 0,32 мм, покрытая слоем макрогола 20 000 2-нитротерефталата, 0,5 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:10; |
| Скорость потока | 0,3 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл; |
| Температура | колонка | 0–20 мин | 180 °С; |
|  |  | 20–22 мин | 180 → 200 °С; |
|  |  | 22–45 мин | 200 °С; |
|  | инжектор | 240 °С; |
|  | детектор | 250 °С; |
| Время хроматографирования | 45 мин. |

Хроматографируют раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор для проверки пригодности хроматографической системы и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Диметилсульфоксид –1 (около 21,5 мин); диметилформамид – около 0,73; диметилсульфон – около 1,7.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика диметилсульфона должно быть не менее 10.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (RS)* между пиками диметилформамида и диметилсульфоксида должно быть не менее 3,0;

- *разрешение (RS)* между пиками диметилсульфоксида и диметилсульфона должно быть не менее 3,0;

- *фактор асимметрии* *пика* (*AS*) диметилсульфона должен быть не более 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика диметилсульфона должно быть не более 10,0 % (6 введений).

*Допустимое содержание примесей.* Содержание каждой из примесей в субстанции в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»):

- диметилсульфон – не более 0,1 %;

- любая другая примесь – не более 0,1 %;

- сумма примесей – не более 0,5 %.

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

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом ГХ одновременно с испытанием «Родственные примеси».

Содержание диметилсульфоксида C2H6OS в субстанции в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=100-\sum\_{}^{}X-W,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$\sum\_{}^{}X$$ | − | сумма примесей; |
|  | *W* | – | содержание воды, %. |

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной стеклянной упаковке, в защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.