МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мочевина** |  | **ФС.2.1.0694** |
| **Мочевина** |  |  |
| **Urea** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| CH4N2O | М.м. 60,06 |
| [57-13-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Карбамид.

Cодержит не менее 98,5 % и не более 101,5 % мочевины CH4N2O в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок или прозрачные кристаллы.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Очень легко растворима в воде, растворима в спирте 96 %, практически нерастворима в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектроскопия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца мочевины.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 1 мл воды, прибавляют 1 мл азотной кислоты концентрированной; должен образоваться белый кристаллический осадок.

*3. Качественная реакция.* Нагревают в пробирке 0,5 г субстанции до расплавления и образования мутной жидкости, охлаждают и растворяют в смеси 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют 0,05 мл меди(II) сульфата раствора 12,5 %; должно появиться красно-фиолетовое окрашивание.

Температура плавления. От 132 до 135 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Прозрачность раствора.** В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (раствор А). К 2,5 мл раствора А прибавляют 7,5 мл воды. Полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Щёлочность.** Разводят 2,5 мл раствора А, полученного в испытании «Прозрачность раствора», водой до 10 мл. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл метилового красного раствора 0,05 % и 0,4 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты; окраска раствора должна быть от красного до оранжевого цвета.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании» способ 1). Высушивают субстанцию мочевины при 105 °С в течение 1 ч.

**Аммоний.** Не более 0,05 % (ОФС «Аммоний»). 0,1 мл раствора А полученного в испытаниях «Прозрачность раствора должен выдерживать испытание на соли аммония.

**Биурет.** Не более 0,1 %.

*Раствор биурета.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 20 мг биурета, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

К 10 мл раствора А, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 5 мл воды, 0,5 мл меди(II) сульфата раствор 0,5 % и 0,5 мл натрия гидроксида раствора концентрированного и оставляют на 5 мин. Окраска полученного раствора по интенсивности не должна превышать окраску эталонного раствора, приготовленного одновременно таким же образом с использованием 10 мл раствора биурета.

**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 3А) в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,2 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В колбу Кьельдаля помещают 1,0 мл полученного раствора, три стеклянных шарика и 4 г растёртой смеси калия сульфат—меди сульфат—селен 10:0,5:0,25. Смывают оставшиеся на стенках колбы частицы 5 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. Затем поступают, как указано в ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля» (микрометод Кьельдаля). В качестве титранта используют 0,01 М раствор серной кислоты.

1 мл 0,01 М раствор серной кислоты соответствует 0,6006 мг мочевины CH4N2O.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.