

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0055

Вводится впервые

## ДИОКСОМЕТИЛТЕТРАГИДРОПИРИМИДИНА 0,7 % РАСТВОР

*Dioxomethyltetrahydropyrimidini 0,7 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления диоксометилтетрагидропириимицина 0,7 % раствор стерильный.

### СОСТАВ

Диоксометилтетрагидропириимицина (метилурацила) ( $C_5H_6N_2O_2$ ; $M_r$ 121,6)	7,0 г;
Воды очищенной	до 1000 мл.

*Содержание* диоксометилтетрагидропириимицина по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески диоксометилтетрагидропириимицина, фактически взятой для изготовления раствора стерильного (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Диоксометилтетрагидропириимицина 0,7 %, раствор стерильный изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

Изготовленный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов

объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин, от 100 мл до 500 мл – 12 мин, от 500 мл до 1000 мл – 15 мин.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная, бесцветная жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

1 мл испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане. К сухому остатку прибавляют 5–6 капель этанола 96 % и осторожно нагревают в течение 30 с. После охлаждения прибавляют 3–5 капель *кобальта нитрата спиртового раствора 1 %* и 1–2 капли *аммиака раствора 10 %*; появляется фиолетовое окрашивание.

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

**Титриметрия** (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*).

2,0 мл испытуемого образца помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 15 мл *воды*, 5,0 мл *0,1 M раствора йода моноглорида* и 1 мл *натрия гидроксида раствора 2 %*. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в защищённом от света месте в течение 10 мин. Прибавляют 2 мл *калия йодида раствора 2 %* и выделившийся йод титруют *0,1 M раствором натрия тиосульфата* до обесцвечивания раствора, в присутствии *крахмала раствора 1 %* в качестве индикатора.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,1 M раствора йода моноглорида* соответствует 0,00631 г  $C_5H_6N_2O_2$ .

Содержание диоксометилтетрагидропирамидина  $C_5H_6N_2O_2$  в растворе стерильном вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

## **УПАКОВКА**

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

## **МАРКИРОВКА**

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

## **ХРАНЕНИЕ**

В защищённом от света месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Не более 30 сут.