

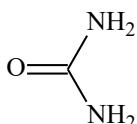
ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.1.0694

МОЧЕВИНА

Ureum

Urea



CH₄N₂O
[57-13-6]

M_r 60,1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Карбамид.

Содержание: от 98,5 % до 101,5 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

Слегка гигроскопичена.

Растворимость: очень легко растворима в воде, растворима в этаноле (96 %), практически нерастворима в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: А, Б.

Вторая идентификация: А, В, Г.

А. Температура плавления (ОФС «Температура плавления - капиллярный метод»). От 132 °С до 135 °С.

Б. ИК-спектроскопия (ОФС «Спектроскопия в инфракрасной области»).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец мочевины.

В. 0,1 г испытуемого образца растворяют в 1 мл *воды Р*, прибавляют 1 мл *азотной кислоты Р*; должен образоваться белый кристаллический осадок.

Г. 0,5 г испытуемого образца нагревают в пробирке до разжижения и образования мутной жидкости, охлаждают и растворяют в смеси 1 мл *натрия гидроксида раствора разбавленного Р* и 10 мл *воды Р*. К полученному раствору прибавляют 0,05 мл *меди(II) сульфата раствора Р*; должна появиться красновато-фиолетовая окраска.

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 10,0 г испытуемого образца растворяют в *воде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл.

Прозрачность раствора (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»). Полученный раствор должен быть прозрачным.

К 2,5 мл раствора S прибавляют 7,5 мл *воды Р*.

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

Щёлочность. К 2,5 мл раствора S прибавляют 7,5 мл *воды Р*. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл *метилового красного раствора Р* и 0,4 мл 0,01 М *раствора хлороводородной кислоты*; окраска раствора должна быть от красного до оранжевого цвета.

Аммоний (ОФС «Аммоний»). Не более 500 ppm.

Определение проводят с использованием 0,1 мл раствора S.

Биурет. Не более 0,1 %.

К 10 мл раствора S прибавляют 5 мл *воды Р*, 0,5 мл раствора 5 г/л *меди(II) сульфата пентагидрата Р* и 0,5 мл *натрия гидроксида раствора концентрированного Р* и оставляют на пять минут. Любая красновато-фиолетовая окраска полученного раствора не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения, приготовленного одновременно таким же образом с использованием 10 мл раствора 0,2 г/л *биурета Р*.

Потеря в массе при высушивании (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Не более 1,0 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение одного часа.

Сульфатная зола (ОФС «Сульфатная зола»). Не более 0,1 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

Микробиологическая чистота. Испытуемый образец должен соответствовать требованиям испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

0,2000 г испытуемого образца растворяют в *воде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл. В колбу для сжигания помещают 1,0 мл полученного раствора, 4 г смеси 100 г *калия сульфата Р*, 5 г *меди(II) сульфата пентагидрата Р* и 2,5 г *селена Р* измельчённой в порошок, и три стеклянных шарика. Все частицы, прилипшие к горлышку колбы, смывают 5 мл *серной кислоты Р*, давая ей стечь по стенкам колбы, и перемешивают содержимое круговыми движениями. Горлышко колбы закрывают неплотно, например, с помощью стеклянной пробки с коротким запаянным отростком, чтобы избежать больших потерь серной кислоты. Сначала нагревают постепенно, затем повышают температуру до интенсивного кипения с конденсацией серной кислоты в горлышке колбы; при этом необходимо следить, чтобы верхняя часть колбы не перегревалась. Кипячение продолжают в течение 30 мин. Охлаждают, растворяют твёрдый остаток, осторожно прибавляя к смеси 25 мл *воды Р*, снова охлаждают и присоединяют к установке для перегонки с водяным паром. Охлаждают, растворяют твёрдый остаток, осторожно прибавляют к полученной смеси 25 мл *воды Р*, снова охлаждают и присоединяют к прибору для перегонки с водяным паром. Прибавляют 30 мл *натрия гидроксида раствора концентрированного Р* и немедленно перегоняют, пропуская пар через смесь. Собирают 15 мл дистиллята в приёмник, содержащий раствора 40 г/л *борной кислоты Р*, прибавляют 0,2 мл *метилового красного смешанного раствора Р* и

достаточное количество *воды Р*, чтобы покрыть трубку холодильника. В конце перегонки приёмник опускают так, чтобы трубка холодильника находилась над поверхностью кислоты, соблюдая меры предосторожности. Необходимо исключить попадание воды с внешней поверхности холодильника в содержимое приёмника. Титруют дистиллят *0,01 М раствором серной кислоты*.

1 мл *0,01 М раствора серной кислоты* соответствует 0,6006 мг $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.