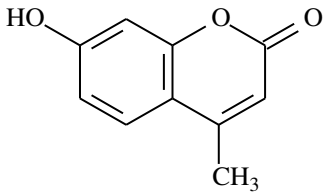
ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.1.0398

ГИМЕКРОМОН

Hymecromonum

Hymecromone



$C_{10}H_8O_3$ M_r 176,2
[90-33-5]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

7-Гидрокси-4-метил-2*H*-1-бензопиран-2-он.

Содержание: от 99,0 % до 101,0 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

***Описание*:** почти белый кристаллический порошок.

Растворимость: очень мало растворима в воде, умеренно растворима в метаноле, мало растворима в метиленхлориде.

Растворима в разбавленных растворах аммиака.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

ИК-спектрометрия (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец *гимекромона*.

ИСПЫТАНИЯ

Удельный показатель поглощения (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). От 1020 до 1120 в пересчёте на

ПРОЕКТ

сухое вещество. Определение проводят в максимуме поглощения при длине волны 360 нм.

Испытуемый раствор. 50 мг испытуемого образца растворяют в 10 мл *аммония хлорида буферного раствора pH 10,4 P* и доводят объём раствора *водой P* до 100,0 мл. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 10,0 мл *аммония хлорида буферного раствора pH 10,4 P* и доводят объём раствора *водой P* до 100,0 мл.

Спектральный диапазон: 200–400 нм.

Максимум(ы) поглощения: 229 нм; 360 нм.

Минимум поглощения: 276 нм.

Родственные примеси. Жидкостная хроматография (*ОФС «Жидкостная хроматография»*).

Буферный раствор. Смешивают 280 мл раствора 1,56 г/л *натрия дигидрофосфата P* и 720 мл раствора 3,58 г/л *динатрия гидрофосфата додекагидрата P*. Доводят pH полученного раствора до 7 раствором 100 г/л *фосфорной кислоты P*.

Испытуемый раствор. 10 мг испытуемого образца растворяют в подвижной фазе и доводят объём раствора подвижной фазой до 10,0 мл.

Раствор сравнения (а). 20 мг фармакопейного стандартного образца *гимекромона*, 10 мг фармакопейного стандартного образца *гимекромона примеси A* и 10 мг фармакопейного стандартного образца *гимекромона примеси B* растворяют в подвижной фазе и доводят объём раствора подвижной фазой до 100,0 мл.

Раствор сравнения (б). 1,0 мл раствора сравнения (а) доводят подвижной фазой до объёма 200,0 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4 мм; заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии P* с размером частиц 10 мкм;

– *подвижная фаза*: *метанол P*–буферный раствор (465:535 *об/об*);

ПРОЕКТ

– *скорость потока*: 1,0 мл/мин;

– *детектор*: спектрофотометрический, длина волны 270 нм;

– *объём вводимой пробы*: по 20 мкл;

– *время хроматографирования*: должно в 1,5 раза превышать время удерживания гимекромона.

Относительное удерживание по гимекромону (время удерживания – около 6 мин): примесь А – около 0,5; примесь В – около 0,7.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (а)):

– *разрешение*: не менее 2 между пиками примесей А и В и не менее 3 между пиками примеси В и гимекромона;

Пределы содержания примесей:

– *примесь А*: не более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,05 %);

– *примесь В*: не более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,05 %);

– *неспецифицированные примеси*: для каждой примеси не более площади пика гимекромона на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,10 %);

– *сумма примесей*: не более двух площадей пика гимекромона на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,2 %);

– *неучитываемый предел*: 0,1 площади пика гимекромона на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,01 %).

Потеря в массе при высушивании (*ОФС «Потеря в массе при высушивании»*). Не более 0,5 %.

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

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

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

ПРОЕКТ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

0,100 г испытуемого образца растворяют в 80 мл *2-пропанола Р* и титруют *0,1 М раствором тетрабутиламмония гидроксида в 2-пропаноле*, определяя конечную точку титрования потенциометрически (*ОФС «Потенциометрическое титрование»*).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,1 М раствора тетрабутиламмония гидроксида в 2-пропаноле* соответствует 17,62 мг $C_{10}H_8O_3$.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

ПРИМЕСИ

Специфицированные примеси: A, B.

A. бензол-1,3-диол (резорцинол),

B. 7-гидрокси-2-метил-4*H*-1-бензопиран-4-он.

ПРОЕКТ