

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Умифеновира гидрохлорид

ФС.2.1.0004.15

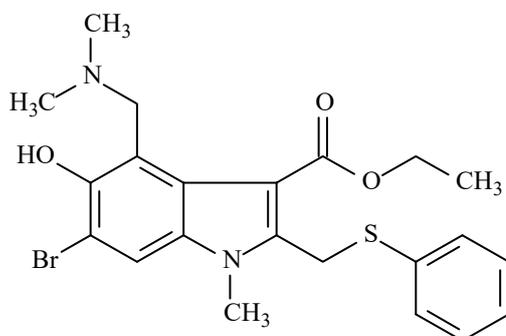
Арбидол

Взамен ФС 42-3151-95;

Umifenoviri hydrochloridum

взамен ФС ГФ XII, ч.1, 42-0216-07

Этил[6-бром-5-гидрокси-4-[(диметиламино)метил]-1-метил-2-[(фенилсульфанил)метил]индол-3-карбоксилата] гидрохлорид



HCl · H₂O

$C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl \cdot H_2O$

М. м. 531,9

М. м. 513,9 (безводный)

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % умифеновира гидрохлорида $C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl$ в пересчете на безводное вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Мало растворим в хлороформе и спирте 96 %, практически нерастворим в воде.

Подлинность. 1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца (Приложение).

2. *УФ-спектр.* Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в смеси спирт 96 % – 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (9:1) в области длин волн от 210 до 400 нм должен иметь максимумы поглощения при 225 нм, 255 нм и 316 нм и минимумы поглощения при 244 нм и 284 нм.

3. *Качественные реакции.* 0,1 г субстанции смешивают в фарфоровом тигле с 0,5 г смеси для спекания (см. ОФС «Реактивы. Индикаторы») и прокаливают. По охлаждении остаток растворяют в 10 мл воды и фильтруют.

2 мл фильтрата дают характерную реакцию А на бромиды.

2 мл фильтрата дают характерную реакцию на сульфаты.

Определения проводят в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность».

4. *Качественная реакция.* 0,1 г субстанции встряхивают с 5 мл азотной кислоты разведенной 16 % и фильтруют. Полученный фильтрат дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Родственные примеси. Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (ТСХ).

Испытуемый раствор. 0,05 г субстанции растворяют в 5 мл метанола.

Раствор сравнения. 1 мл испытуемого раствора разбавляют метанолом до 100 мл.

Немедленно после приготовления растворов на линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F₂₅₄ наносят 20 мкл (200 мкг) испытуемого раствора, 10 мкл (1 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру со смесью хлороформ – ацетон – диэтиламин (5:4:1) и хроматографируют восходящим методом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 120 °С в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Суммарное содержание родственных примесей, оцененное по интенсивности поглощения и величине их пятен на хроматограмме

испытуемого раствора в сравнении с пятнами на хроматограммах раствора сравнения, не должно превышать 0,5 %.

Допускается пятно на линии старта (диэтиламмония хлорид).

Результаты испытания считаются достоверными, если на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,5 мкг субстанции, четко видно пятно.

Вода. Не менее 3,0 % и не более 4,0 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

Количественное определение. Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 1 мл муравьиной кислоты, прибавляют 30 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до желтого окрашивания (индикатор – 0,5 мл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 51,39 мг умифеновира гидрохлорида $C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl$.

Хранение. В защищенном от света месте.