

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Этилметилгидроксипиридина
сукцинат

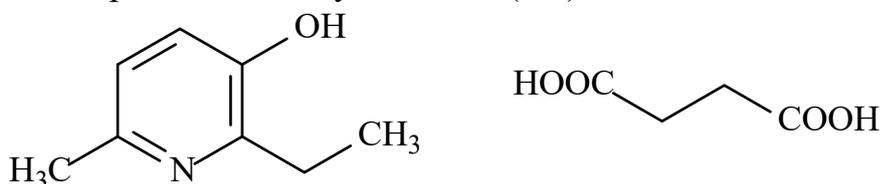
ФС.2.1.0046.15

Этилметилгидроксипиридина
сукцинат

Ethylmethylhydroxypyridini succinas

Взамен ВФС 42-2797-96

6-Метил-2-этилпиридин-3-ола бутандиоат (1:1)



$C_8H_{11}NO \cdot C_4H_6O_4$

М. м. 255,27

Содержит не менее 99,0 % этилметилгидроксипиридина сукцината $C_8H_{11}NO \cdot C_4H_6O_4$ в пересчете на сухое вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

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

Подлинность

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 cm^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать полосам поглощения рисунка спектра этилметилгидроксипиридина сукцината (Приложение).

2. *УФ-спектр.* Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в 0,01 М растворе хлористоводородной кислоты в области длин волн от 240 до 330 нм должен иметь максимум поглощения при 297 нм.

3. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции растворяют в 1 мл воды. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл 3 % раствора железа(III) хлорида; должно появиться красное окрашивание, исчезающее при прибавлении серной кислоты разведенной 16 %.

4. *Качественная реакция.* В сухую пробирку вносят 0,005 г субстанции и 0,01 г резорцина, прибавляют 0,1 мл серной кислоты концентрированной и осторожно нагревают над пламенем горелки до тех пор, пока смесь не окрасится в темно-коричневый цвет. После охлаждения прибавляют 0,5 мл воды, затем 10 % раствор натрия гидроксида до щелочной реакции, после чего разбавляют водой до 20 мл; должно наблюдаться образование раствора оранжевого цвета, имеющего интенсивную зеленую флуоресценцию.

***Прозрачность раствора.** Раствор 0,5 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

***Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании на «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном Y_6 или BY_6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

рН. От 4,0 до 5,0 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Испытуемый раствор. 0,2 г субстанции растворяют в 10 мл спирта 96 %.

Раствор сравнения. 1 мл испытуемого раствора разбавляют спиртом 96 % до 200 мл.

На линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F_{254} наносят 0,01 мл (200 мкг) испытуемого раствора, 0,01 мл (1 мкг) и 0,006 мл (0,6 мкг) раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру со смесью растворителей ацетон – этилацетат – аммиака раствор концентрированный 25 % (5:5:0,1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины

пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора помимо основного пятна допускается пятно примеси, которое по величине и интенсивности поглощения не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения (1 мкг) (не более 0,5 %).

Результаты испытания считаются достоверными, если R_f основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора составляет около 0,9, а на хроматограмме раствора сравнения (0,6 мкг) четко видно пятно.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1, при температуре от 70 до 80 °С). 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».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,43 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции (концентрация 50 мг/мл), а затем разводят его не менее чем в 200 раз.

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

Количественное определение. Около 0,23 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 30 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до появления голубовато-зеленого окрашивания

(индикатор – 2 капли 0,1 % раствора кристаллического фиолетового) или определяют точку эквивалентности потенциметрически.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 25,53 мг $C_8H_{11}NO \cdot C_4H_6O_4$.

Хранение. В защищенном от света месте.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.