**Тестостерона пропионат ФС**

**Тестостерон**

**Testosteroni propionas Взамен ФС 42-2759-90**

(3-Оксоандрост-4-ен-17β-ил)пропаноат



|  |  |
| --- | --- |
| C22H32O3 | М.м. 344,49 |

Cодержит не менее 97,0 % и не более 103,0 % тестостерона пропионата C22H32O3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. От белого до почти белого цвета кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде, легко растворим в спирте 96 %, растворим в растительных маслах при 60 °C.

**Подлинность.** *1. ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца тестостерона пропионата.

*2.* *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в спирте 96 % в области длин волн от 230 до 300 нм должен иметь максимум при 240 нм.

**Температура плавления.** От 118 до 123 °C (ОФС «Температура плавления»).

**Удельное вращение.** От +84 до +90 в пересчете на сухое вещество (1 % раствор субстанции в спирте 96 %, ОФС «Поляриметрия»).

**\*Прозрачность.** Раствор 0,1 г субстанции в 10 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щелочность.** 50 мг субстанции растворяют в 5 мл спирта 70 % нейтрализованного. После охлаждения раствор фильтруют. Раствор должен иметь серую или серо-фиолетовую окраску, которая при прибавлении не более 0,05 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должна перейти в зеленую.

 **Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

 *Подвижная фаза (ПФ).* Метанол – вода 80:20.

*Испытуемый раствор.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 25 мл метанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца тестостерона пропионата (А).* Около 50 мг стандартного образца тестостерона пропионата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 25 мл метанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца тестостерона пропионата (Б).* 1,0 мл раствора стандартного образца тестостерона пропионата (А) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора метанолом до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы*. 5,0 мл раствора стандартного образца тестостерона пропионата (А) и 1,0 мл раствора натрия гидроксида 10 % помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, закрывают пробкой и нагревают на кипящей водяной бане в течение 3 мин, охлаждают до комнатной температуры. К полученному раствору прибавляют 10,0 мл раствора стандартного образца тестостерона пропионата (А,) доводят объем раствора метанолом до метки.

 *Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25,0 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 20 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 240 нм; |
| Объём пробы | 5 мкл; |
| Время хроматографирования | 30 мин. |

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор стандартного образца тестостерона пропионата (Б), раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

*Пригодность хроматографической системы.*

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы должны определяться два пика с соответствующими временами удерживания: тестостерона пропионата – около 1,0), тестостерона – около 0,3.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– *разрешение* (*R*) между пиками тестостерона и тестостерона пропионата должно быть не менее 3;

– *фактор асимметрии* пика (*AS*) тестостерона пропионата должен быть не более 1,5;

– *эффективность хроматографической колонки* (*N*), рассчитанная по пикам тестостерона и тестостерона пропионата, должна составлять не менее 1000 теоретических тарелок.

На хроматограмме раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б) *относительное стандартное отклонение* площади пика тестостерона пропионата должно быть не более 2,0 % (6 определений).

*Допустимое содержание примесей*

На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь любого единичного пика не должна превышать 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б) (не более 0,5 %);

– сумма площадей всех пиков, не должна превышать площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б) (не более 1 %).

При оценке не учитывают пики ввода, пики, элюирующиеся до 3,5 мин, площадь пиков, не превышающих 0,02 площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б).

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции сушат до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °С.

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

**\*Бактериальные эндотоксины**. Не более 1,75 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции c концентрацией 1 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 30 раз.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Около 50 мг субстанции (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 50 мл спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца тестостерона пропионата (А)*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца тестостерона пропионата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 50 мл спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца тестостерона пропионата (Б).* 5,0 мл раствора стандартного образца тестостерона пропионата (А) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б) на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 240 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения спирт 96 %.

Содержание тестостерона пропионата C22H32O3 в процентах (*Х*) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность раствора стандартного образца тестостерона пропионата (Б); |
|  | *a* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *a0* | − | навеска стандартного образца тестостерона пропионата, г; |
|  | *P* | − | содержание тестостерона пропионата в стандартном образце тестостерона пропионата, %; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %. |

**Хранение**. В cухом защищённом от света месте, при температуре не выше 30 °С.

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