|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мидекамицина ацетат** |  | **ФС** |
| **Мидекамицин** |  |  |
| **Midecamycini acetas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| (3*R,*4*S*,5*S,*6*R*,8*R*,9*R*,10*E*,12*E*,15*R*)-9-Ацетокси-5-[3-*О*-ацетил-2,6-дидезокси-3-*С*-метил-4-*О*-пропаноил-α-L-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-3,6-дидезокси-3-диметиламино-*β*-D-глюкопиранозилокси]-6-формилметил-4-метокси-8-метил-3-пропаноилоксигексадека-10,12-диен-15-олид | |
|  | |
| C45H71NO17 | М.м. 898,04 |

Мидекамицина ацетат представляет собой производное мидекамицина.

Активность должна быть не менее 950 ЕД/мг и не более 1010 ЕД/мг мидекамицина ацетата C45H71NO17 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белые кристаллы или белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Умеренно растворим в метаноле, мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в воде.

**Подлинность**

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

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 2 % раствора субстанции в метаноле в области длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать спектру аналогично приготовленного раствора стандартного образца мидекамицина ацетата.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 3). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают в вакууме до постоянной массы при температуре 60 °С и остаточном давлении не более 0,67 кПа.

**Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

**Количественное определение.** Определение проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

Тест-микроорганизм – *Kocuria rhizophila* ATCC 9341.

Среда для определения активности – среда № 3.

*Испытуемые растворы.* Около 25 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Используют необходимое количество полученного раствора, к которому прибавляют 0,05 М фосфатный буферный раствор рН 4,5 до получения растворов с ожидаемыми концентрациями 20 ЕД/мл и 5 ЕД/мл.

*Стандартные растворы.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца мидекамицина ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Используют необходимое количество полученного раствора, к которому прибавляют 0,05 М фосфатный буферный раствор рН 4,5 до получения растворов с концентрациями 20 ЕД/мл и 5 ЕД/мл.

**Хранение.** В защищённом от света месте.