**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Метандиенон** |  | **ФС** |
| **Метандиенон** |  |  |
| **Metandienonum** |  | **Взамен ФС 42-2726-98** |

|  |
| --- |
|  |

17β-Гидрокси-17α-метиландроста-1,4-диен-3-он



|  |  |
| --- | --- |
| C20H28O2 | М.м. 300,44 |

Cодержит не менее 98,0 % метандиенона C20H28O2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в спирте 96 % и хлороформе, умеренно растворим в эфире, практически нерастворим в воде.

**Подлинность**

*1*. *Спектрофотометрия*(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 350 нм должен иметь максимум при 245 нм (раздел «Количественное определение»).

*2*. *Качественная реакция.* Растворяют 20 мг субстанции в 20 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться красное окрашивание.

*3*. *Качественная реакция.* К 50 мг субстанции прибавляют 9 мг метанола и 1 мл динитрофенилгидразина хлористоводородного раствора и потирают стеклянной палочкой о стенки пробирки; должен выпасть оранжево-красный осадок.

**Температура плавления.** От 163 до 170 °С ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Удельное вращение.** От +7 до +13 в пересчёте на сухое вещество (2 % раствор субстанции в спирте 96 %, ОФС «Поляриметрия»).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Гексан—этилацетат 4:6.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в хлороформе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца метилтестостерона.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг стандартного образца метилтестостерона, растворяют в 70 мл хлороформа и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), 5 мкл раствора стандартного образца метилтестостерона (0,5 мкг), 10 мкл раствора стандартного образца метилтестостерона (1 мкг) и в одну точку – 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора стандартного образца метилтестостерона (смесь для проверки разделительной способности хроматографической системы). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме смеси для проверки разделительной способности хроматографической системы чётко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора не должно обнаруживаться более одной зоны адсорбции с *Rst* более 1 по метандиенону и более одной зоны адсорбции с *Rst* менее 1 по метандиенону. Зона адсорбции примеси с *Rst* более 1 по метандиенону на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца метилтестостерона, содержащего 0,5 мкг метилтестостерона (не более 0,5 %). Зона адсорбции примеси с *Rst* менее 1 по метандиенону на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца метилтестостерона, содержащего 1 мкг метилтестостерона (не более 1,0 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (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 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор*. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 20 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 245 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения спирт 96 %.

Содержание метандиенона C20H28O2 в субстанции в процентах (*Х*) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X= \frac{А∙250·100·100}{a∙516·5·(100-W)}=\frac{A·969}{a∙(100-W)} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *516* | − | удельный показатель поглощения метандиенона при 245 нм ($А\_{1см}^{1\%}$); |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании, %. |

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