МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Малатион** |  | **ФС** |
| **Малатион** |  |  |
| **Malathionum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Диэтил(2*RS*)-2-(диметоксифосфинодитиоил)бутандиоат | |
|  | |
| C10H19O6PS2 | М.м. 330,36 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % малатиона C10H19O6PS2 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание**. Прозрачная или почти прозрачная с жёлтым оттенком жидкость.

**Растворимость.** Смешивается с ацетоном, циклогексаном, спиртом 96 % и растительными маслами, мало растворим в воде.

**Подлинность.** *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 малатиона.

**Температура затвердевания.** Около 3 °С (ОФС «Температура затвердевания», методика 1).

**Относительная плотность.** От 1,22 до 1,24 (ОФС «Плотность», метод 2).

**Угол вращения.** От ̶ 0,1° до +0,1° (10 % раствор субстанции в спирте 96 %, ОФС «Поляриметрия»).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—вода 450:550.

*Растворитель.* Вода—ацетонитрил 1:3.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы*.В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5 мг стандартного образца примеси А и 5 мг стандартного образца примеси B, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и доводят объём раствора растворителем до метки.

Примечание

Примесь А (изомалатион): изомалатион: диэтил(2*RS*)-2-[(метокси)(метилсульфонил)-S-фосфинотиоил]бутандиоат, CAS 3344-12-5. Примесь В (малоксон): диэтил(2*RS*)-2-(диметокси-S-фосфинотиоил)бутандиоат, CAS 1634-78-2.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 10 мкм; |
| Температура колонки | 35 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 210 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, стандартный раствор, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Малатион – 1 (около 16 мин), примесь В – около 0,2, примесь А – около 0,3 мин,

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками примеси B и примеси А должно быть не менее 2,0.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А не должна превышать трехкратную площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,3 %);

- площадь пика примеси В не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,1 %);

- суммарная площадь пиков примесей, кроме А и В, не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

**Вода.** Не более 0,1 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 2 г (точная навеска) субстанции.

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора (испытание «Родственные примеси») и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца малатиона.* Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца малатиона помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца малатиона и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца малатиона *относительное стандартное отклонение* площади пика малатиона должно быть не более 1,0 % (6 определений).

Содержание малатиона C10H19O6PS2 в субстанции в процентах (*Х*) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика малатиона на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика малатиона на хроматограмме раствора стандартного образца малатиона; |
|  | *а*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца малатиона, мг; |
|  | *W* | – | суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %; |
|  | *P* | – | содержание малатиона в стандартном образце малатиона, %. |

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