**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мезокарб** |  | **ФС** |
| **Мезокарб** |  |  |
| **Mesocarbum** |  | **Взамен ФС 42-1623-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| (5*E*)-5-[(Фенилкарбамоил)имино]-3-(1-фенилпропан-2-ил)-5*H*-1,2,3-оксадиазол-3-ий-2-ид | |
|  | |
| C18H18N4O2 | М.м. 322,36 |

Cодержит не менее 99,0 % мезокарба C18H18N4O2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый с желтовато-зеленоватым оттенком кристаллический порошок.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в спирте 96 % в области длин волн от 220 до 380 нм должен иметь максимумы при 254 нм, 337 нм и минимумы при 228 нм, 282 нм.

*2. Качественная реакция.* К 50 мг субстанции прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 30 %, нагревают до кипения; в выделяющихся парах красная лакмусовая бумага должна посинеть.

*3. Качественные реакции.* Растворяют при нагревании 50 мг субстанции в 1 мл спирта 96 %, прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 30 %, нагревают до кипения и охлаждают. В пробирку помещают 0,3 мл верхнего слоя, осторожно прибавляют хлористоводородную кислоту концентрированную до появления белого осадка. Прибавляют 0,3 мл реактива Грисса и нагревают; должно появиться ярко-розовое окрашивание.

**Температура плавления.** От 132 до 138 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1). Субстанцию высушивают при температуре от 75 до 80 °С в течение 2 ч.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетон—хлороформ 1:6.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 50 мг субстанции в 1 мл ацетона.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора (500 мкг), 30 мкл раствора сравнения (3 мкг), 15 мкл раствора сравнения (1,5 мкг) и 10 мкл раствора сравнения (1 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе в течение 5 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 на воздухе в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора, содержащего 1 мкг субстанции, четко видна зона адсорбции действующего вещества.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие двух дополнительных зон адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения, не превышающей её по интенсивности поглощения и величине (не более 0,6 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 75–80 °С.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Взбалтывают 0,5 г субстанции с 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

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

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 млуксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до зеленовато-желтого окрашивания (индикатор – 0,3 мл кристаллического фиолетового раствор 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 32,24 мг мезокарбаC18H18N4O2.

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