МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Никобоксил** |  | **ФС** |
| **Никобоксил** |  |  |
| **Nicoboxilum** |  | **Взамен ВФС 42-3327-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2-Бутоксиэтил(пиридин-3-карбоксилат) | |
|  | |
| C12H17NO3 | М.м. 223,27 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 100,5 % никобоксила С17Н17NO3.

**Описание.** От слегка желтого до светло-желтого цвета прозрачная жидкость.

**Растворимость.** Очень легко растворим в спирте 96 %, растворим в эфире, практически нерастворим в воде.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).* Спектр поглощения 0,0015 % раствора субстанции в спирте 96 % в области длин волн от 200 до 300 нм должен иметь два максимума при 220 и 265 нм, минимум при 240 нм и два плеча при 258 и 270 нм.

*2. Качественная реакция.*На стекло помещают 5 капель субстанции, прибавляют 1 каплю меди(II) cульфата раствор 12,5 %, перемешивают и прибавляют 5 капель аммония тиоцианата раствор 5 %; должно появиться зеленое окрашивание.

**Плотность.** От 1,060 до 1,065 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Показатель преломления.** От 1,4880 до 1,4920 (ОФС «Рефрактометрия»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,5 мл субстанции в 4,5 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать испытание с эталоном В5 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**рН.** От 4,4 до 6,0 (2 % водный раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор концентрированный 25 %*—*спирт 96 % 1:19.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 30 мг субстанции в 5 мл хлороформа.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора хлороформом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 50 мкл испытуемого раствора (300 мкг), раствора сравнения (3 мкг) и 25 мкл раствора сравнения (1,5 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в предварительно насыщенную 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.

На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции любой примеси по совокупности величины и степени подавления флуоресценции не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения содержащего 1,5 мкг никобоксила (не более 0,5%).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и степени подавления флуоресценции их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с зонами адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 3 мкг никобоксила не должно превышать 1,0 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Сульфатная зола.** Не более 0,08 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 0,5 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 0,5 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

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

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл смеси уксусный ангидрид—уксусная кислота безводная—хлороформ 1:2:7 и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 22,33 мг нибоксила С17Н17NO3.

**Хранение.** Особые условия отсутствуют.