МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Фуразолидон, таблетки ФС**

**Tabulettae Furazolidoni Взамен ФС 42-3749-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат фуразолидон, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 45 мг и не более 55 мг фуразолидона C8H7N3O5.

**Описание**. Таблетки жёлтого или зеленовато-жёлтого цвета.

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 480 нм должен соответствовать спектру стандартного раствора («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* 0,16 г порошка растёртых таблеток смешивают с 20 мл воды и 30 мл 10 % раствора натрия гидроксида и нагревают; должно появиться бурое окрашивание.

*3. Качественная реакция.* 0,1 г порошка растёртых таблеток прибавляют к 10 мл смеси 0,5 М спиртовой раствор калия гидроксида - диметилформамид 1:9; должно появиться фиолетовое окрашивание, сразу же переходящее тёмно-синее, а затем снова в фиолетовое.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ. Испытуемый раствор и растворы сравнения защищают от света и используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол – толуол 1:99.

*Испытуемый раствор.* 0,5 г порошка растёртых таблеток помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл диметилформамида, взбалтывают в течение 15 мин при нагревании на водяной бане, охлаждают, прибавляют 25 мл ацетона и фильтруют.

*Раствор сравнения А.* 50 мг стандартного образца фуразолидона растворяют в 5 мл диметилформамида и прибавляют 5 мл ацетона.

*Раствор сравнения Б.* 10 мг 5-нитрофурфуролдиацетата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл диметилформамида и перемешивают до полного растворения. Доводят объём раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (50 мкг) и 2 мкл (10 мкг) испытуемого раствора. Рядом наносят 2 мкл (10 мкг) раствора сравнения А; 1 мкл (0,1 мкг), 2,5 мкл (0,25 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения Б. В одну точку наносят 10 мкл (50 мкг) раствора сравнения А и 1 мкл (0,1 мкг) раствора сравнения Б.

Пластинку с нанесенными 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 до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку опрыскивают 0,4 % раствором фенилгидразина гидрохлорида и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме из общей точки нанесения чётко видны две зоны адсорбции: фуразолидона, находящейся на линии старта и 5-нитрофурфуролдиацетата с Rf около 0,3.

На хроматограмме испытуемого раствора, содержащего 50 мкг препарата, допускается наличие дополнительных зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б, содержащего 0,1 мкг 5-нитрофурфуролдиацетата (не более 0,2 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1 %.

**Однородность дозирования.** Определение проводят методом спектрофотометрии в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

*Испытуемый раствор.* Одну таблетку растирают в ступке и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл посредством 15 мл диметилформамида, смесь встряхивают в течение 10 мин, доводят объём раствора диметилформамидом до метки и фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. 1,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* См. "Количественное определение".

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 367 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,4 % раствор диметилформамида в воде.

Содержание фуразолидона C8H7N3O5 в одной таблетке в миллиграммах (Х) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца фуразолидона, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание фуразолидона в стандартном образце фуразолидона, %. |

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Около 0,2 г (точная навеска) порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл диметилформамида и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объём раствора диметилформамидом до метки и фильтруют, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца фуразолидона помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл диметилформамида и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки. Используют свежеприготовленным.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 367 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,4 % раствор диметилформамида в воде.

Содержание фуразолидона C8H7N3O5в одной таблетке в миллиграммах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a1* | **–** | навеска порошка таблеток, мг; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца фуразолидона, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание фуразолидона в стандартном образце фуразолидона, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг. |

**Хранение**. В защищенном от света месте.