**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Сульфацетамид натрия, ФС**

**капли глазные**

**Solutio Sulfacetamidi-natrii - Взамен ФС 42-2130-96,**

**guttae ophtalmicae ВФС 42-2974-97, ВФС 42-3436-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат сульфасетамид натрия, капли глазные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества сульфацетамида натрия C8H9N2NaO3S·H2O.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость..

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС "Общие реакции на подлинность").

*2. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию Б на натрий.

*3. Качественная реакция.* К 1 мл препарата прибавляют 1 мл 10 % раствора меди(II) сульфата. Должен образоваться осадок голубовато-зелёного цвета, который не изменяется при стоянии.

*4.* *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения раствора препарата, доведённого водой до концентрации 0,001 %, в области длин волн от 205 до 310 нм должен иметь максимум при 258 нм и минимум при 227 нм.

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH.** От 7,5 до 8,7 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения.** *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

**Осмоляльность.** В соответствии с ОФС «Осмолярность».

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

*Подвижная фаза (ПФ).* Ледяная уксусная кислота – метанол – вода – 1:10:89.

*Испытуемый раствор*. Точный объём препарата, содержащий около 2 г сульфацетамида натрия помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения А.* 5,0 мг стандартного образца сульфацетамида натрия и 5,0 мг примеси А растворяют в 1,0 мл ПФ.

*Раствор сравнения Б.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят ПФ до метки.

Примечание:

примесь А:4-аминобензолсульфонамид, CAS 63-74-1.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 12,5 × 0,4 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 0,8 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм; |
| Объем пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 7-кратное от времени удерживания основного пика. |

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора сравнения А *разрешение (R)* между пиками примеси А и сульфацетамида должно быть не менее 5,0.

*Относительные времена удерживания соединений.* Сульфацетамид – 1 (около 5 мин); примесь А – около 0,5.

*Поправочный коэффициент.* Площадь пика примеси А умножается на 0,5.

*Допустимое содержание примесей.*

На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2,0 %);

– площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более пятикратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 5,0 %).

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

**Объем содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

1,0 мл препарата помещают в колбу Эрленмейера с пришлифованной пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл 8,3 % разведённой хлористоводородной кислоты и 70 мл . Колбу закрывают пробкой и перемешивают. Смесь охлаждают до температуры 0-10 °С и медленно титруют 0,1 М раствором натрия нитрита при постоянном перемешивании (индикатор - 0,2 мл 0,1 % раствора тропеолина 00 или 0,2 мл 0,1 % раствора нейтрального красного), как указано в ОФС "Нитритометрия".

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 25,42 мг сульфацетамида натрия C8H9N2NaO3S·H2O.

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