**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Сульфадимидин, таблетки ФС**

**Сульфадимидин, таблетки**

**Tabulettae Sulfadimidini Взамен ФС 42-3471-98**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества сульфадимидина .

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность.** *1) Качественная реакция.* 0,12 г порошка растёртых таблеток взбалтывают в течение 2 мин с 3 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл 10 % раствора меди(II) сульфата; должен образоваться осадок желтовато-зелёного цвета, быстро переходящий в коричневый.

*2) Спектрофотометрия.* 0,12 г порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и взбалтывают 5 мин. Доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 220 до 320 нм должен иметь максимумы при 244 нм и 302 нм, минимумы - при 227 и 277 нм.

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

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объём среды растворения: | 500 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор*. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Стандартный раствор*. Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца сульфадимидина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 80 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора этим же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Срок годности раствора - 1 сут.

*Раствор сравнения*. Среда растворения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 244 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Количество сульфадимидина, перешедшее в раствор, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца сульфадимидина, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество сульфадимидина в одной таблетке, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание сульфадимидина в стандартном образце сульфадимидина, %. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) сульфадимидина C12H14N4O2S.

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор концентрированный 25 % *–* вода – нитрометан – диоксан 3:5:40:50.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую 200 мг сульфадимидина, взбалтывают 5 мин с 10 мл смеси аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол 1:9 и фильтруют.

*Раствор сравнения.* 50 мг стандартного образца сульфадимидина растворяют в 10 мл смеси аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол 1:9. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора той же смесью растворителей до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл испытуемого раствора (100 мкг), 5 мкл раствора сравнения (0,5 мкг) и 2 мкл раствора сравнения (0,2 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 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 просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,2 мкг сульфадимидина, чётко видна зона адсорбции основного вещества.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие от 1 до 3 дополнительны зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности по глощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,5 мкг сульфадимидина.

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,5 %.

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,33 г сульфадимидина, помещают в коническую колбу вместимостью от 100 до 250 мл, прибавляют 10 мл воды, 20 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и далее поступают как указано в ОФС "Нитритометрия". В случае применения внутреннего индикатора используют 0,2 мл 0,1 % раствора тропеолина 00.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 27,83 мг сульфадимидина C12H14N4O2S.

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