МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Нитрофурал, ФС**

**таблетки для приготовления Взамен ГФ X, ст. 297,**

**раствора для местного и ФС 42-2611-96**

**наружного применения**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нитрофурал, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения (таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нитрофурала C6H6N4O4.

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

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого и стандартного растворов, в области длин волн от 245 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 10 мг нитрофурала, взбалтывают в смеси 5 мл воды и 5 мл 10 % раствора натрия гидроксида; должно появиться оранжево-красное окрашивание. При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху или по посинению влажной красной лакмусовой бумаги, внесенной в пары кипящей жидкости.

**Распадаемость**. В соответствии с ОФС «Таблетки».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

*Испытуемый раствор*. Порошок одной растертой таблетки количественно переносят при помощи 15 мл диметилформамида в мерную колбу вместимостью 100 мл, встряхивают в течение 15 мин, доводят объём раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Фильтрат разводят водой до получения концентрации нитрофурала 0,004 мг/мл.

Содержание нитрофурала C6H6N4O4 в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца нитрофурала, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание нитрофурала в стандартном образце нитрофурала, %; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание нитрофурала в одной таблетке, мг. |

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

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

Испытуемый раствор и раствор сравнения защищают от света.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 20 мг нитрофурала, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, встряхивают с 15 мл диметилформамида в течение 15 мин, доводят объём раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца нитрофурала помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 15 мл диметилформамида и доводят объём раствора водой до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при 375 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание нитрофурала C6H6N4O4 в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



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

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