**Месульфамид натрия, ФС**

**линимент для наружного применения**

**Месульфамид,**

**линимент для наружного применения**

**Mesulfamidum natricum**

**liniment ad externum application Взамен ФС 42-3194-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат месульфамид натрия, линимент для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества месульфамида натрия C7H9N2NaO5S2.

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

**Подлинность**. *1.* *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 230 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навескупрепарата, содержащую около 0,25 г месульфамида натрия, помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл 1 % раствора натрия хлорида, нагревают на водяной бане до расслоения, после охлаждения фильтруют. К 2 мл фильтрата прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, кипятят в течение 1 мин, охлаждают до комнатной температуры. Должно появиться оранжево-красное окрашивание.

*3. Качественная реакция.* 2 мл фильтрата, полученного в предыдущей реакции, помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до загустения массы. К горячему остатку прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и 10 мг салициловой кислоты. Должно появиться малиновое окрашивание.

**Размер частиц.** Определение проводят в соответствии с ОФС "Мази".

**pH.** Нормы приводятся в соответствии с требованиями производителя ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

*Пластинка.* ТСХ со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Бутанол – спирт 96 % – вода – аммиака раствор концентрированный 85:20:10:10.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 125 мг месульфамида натрия, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5,0 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы. Колбу с полученной эмульсией выдерживают в морозильной камере в течение 5 мин. Затем нагревают до комнатной температуры и фильтруют.

*Раствор стандартного образца А.* 20 мг стандартного образца сульфаниламида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл ацетона и доводят объём до метки. Срок годности 1 месяц.

*Раствор стандартного образца Б.* 7,5 мг стандартного образца сульфаниламида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл ацетона и доводят объём до метки. Срок годности 1 месяц.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора (50 мкг), 10 мкл раствора сравнения А (2 мкг), 10 мкл (0,75 мкг) и 2 мкл (0,15 мкг) раствора сравнения Б в одну точку - 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения А (смесь для проверки пригодности хроматографической системы). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80-90% длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 2-3 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного Б содержащего 0,15 мкг субстанции, четко видна зона адсорбции основного вещества.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца А (не более 4,0 %)

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», категория 2.

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

*Испытуемый раствор*. Точный объём препарата, соответствующий около 25 мг месульфамида натрия помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, и доводят объём раствора до метки. 2,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора смесью спирт 96 % - вода (1:9) до метки.

*Раствор стандартного образца.* Около 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца месульфамида натрияпомещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в смеси спирт 96% - вода (1:9) и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 2,5 мл полученного раствора доводят тем же растворителем до 50 мл.

*Раствор сравнения.* Смесь спирт 96 % – вода 1:9.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 269 ±2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду. Содержание месульфамида натрия в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца месульфамида натрия, мг; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание месульфамида натрия в стандартном образце, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество месульфамида в препарате, мг/мл.  |

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