**Нитрофурантоин ФС**

**Нитрофурантоин**

**Nitrofurantoinum Взамен ФС 42-3217-95**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1-{[(5-Нитрофуран-2-ил)метилиден]амино}имидазолидин-2,4-дион



|  |  |
| --- | --- |
| C8H6N4O5 | М.м. 238,16 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % нитрофурантоинаC8H6N4O5в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.**Жёлтый или жёлтый с зеленоватым оттенком порошок.

**Растворимость.**Растворим в диметилформамиде, мало растворим в ацетоне, практическинерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**

1. *Спектрофотометрия.*Спектр поглощения раствора субстанции, приготовленного для количественного определения,в области длин волн от 240 до 450 нм должен иметь максимумы при 266 и 367нм.
2. *Качественная реакция.*10 мг субстанции растворяют в смеси 5 мл воды и 5 мл 30 % раствора натрия гидроксида; должно появиться тёмно-коричневое окрашивание.
3. *Качественная реакция.*10 мг субстанции растворяют в 3 мл диметилформамида; должно появиться жёлтое окрашивание, переходящее при прибавлении 50 мкл 1 М водно-спиртового раствора калия гидроксида в коричневато-жёлтое или светло-коричневое.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля G.

*Подвижная фаза.* Метанол – толуол 1:99.

*Испытуемый раствор.* 0,1 г субстанции, высушенной до постоянной массы при 102,5±2,5 ᵒС, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 1 мл диметилформамида и доводят объём раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят 5мкл испытуемого раствора (10 мкг). Пластинку 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, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 5 мин и сразу опрыскивают 0,4 % раствором фенилгидразина гидрохлорида, после чего просматривают при дневном свете.

На хроматограмме должна быть только одна зона адсорбции, находящаяся у линии старта.

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты»). 0,5 г субстанции взбалтывают в течение 2 мин с 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют10 мл фильтрата.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфаты».

**Потеря в массе при высушивании.**Не более 7,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.**Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции и платиновый тигель.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %.Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

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

Около 0,4 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл диметилформамида, нейтрализованного непосредственно перед титрованием по тимоловому синему, и титруют 0,1 М раствором натрия метилата до тёмно-зелёного окрашивания (индикатор – 3 капли раствора тимолового синего).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия метилата соответствует 23,82 мг нитрофурантоинаC8H6N4O5.

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