**Нитрофурантоин, таблетки ФС**

**Нитрофурантоин, таблетки**

**Nitrofurantoinum, tabulettae Взамен ФС 42-3935-00**

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нитрофурантоина C8H6N4O5.

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

**Подлинность.**

1. *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 450 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца нитрофурантоина (раздел «Количественное определение»).
2. *Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 25 мг нитрофурантоина, растворяют в смеси 10 мл воды и 5 мл 30 % раствора натрия гидроксида; должно появиться тёмно-коричневое окрашивание.
3. *Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 10 мг нитрофурантоина, растворяют в 3 мл диметилформамида; должно появиться жёлтое окрашивание, переходящее при прибавлении 0,2 мл 0,5 М спиртового раствора калия гидроксида в коричневато-жёлтое или светло-коричневое.

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ. Все растворы защищают от действия света.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол ˗ нитрометан 1:9.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,1 г нитрофурантоина, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, встряхивают в течение 5 мин с 7 мл смеси диметилформамид ˗ ацетон 1:9, доводят объем раствора той же смесью до метки и фильтруют.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора, доводят объем раствора ацетоном до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Вмерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5 мг стандартного образца нитрофурфурола диацетата и 5 мг стандартного образца нитрофурантоина, растворяют в ацетоне и доводят объем раствора ацетоном до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения и доводят объем раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения (1 мкг), раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, 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 просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм. Пластинку сразу опрыскивают 0,4 % раствором фенилгидразина гидрохлорида, и снова выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 10 мин после чего просматривают при дневном свете не позднее 1 мин.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции. На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна одна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора при каждом способе просмотра допускается наличие только одной зоны адсорбции, которая по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 50 мг нитрофурантоина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 75 мл диметилформамида, встряхивают в течение 15 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного фильтрата и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца нитрофурантоина.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца нитрофурантоина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в диметилформамиде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл диметилформамида и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца нитрофурантоина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 367 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание нитрофурантоина C8H6N4O5в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца нитрофурантоина; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца нитрофурантоина, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание нитрофурантоина в стандартном образце нитрофурантоина, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество нитрофурантоина в одной таблетке, мг. |

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