МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Нитрофурал, ФС**

**раствора для местного и Вводится впервые**

**наружного применения**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нитрофурал, раствор для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

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

**Описание**. Прозрачная жидкость желтого цвета.

**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.* К объему препарата, содержащему около 0,5 мг нитрофурала, прибавляют 2 капли 10 % раствора натрия гидроксида; должно появиться оранжево-красное окрашивание.

**pH**. От 5,0 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

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

Испытуемый раствор и раствор сравнения защищают от света.

*Испытуемый раствор.* Точный объем препарата, содержащий около 1 мг нитрофурала, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 0,6 мл диметилформамида и перемешивают, 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 препарате 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; |
|  | *V* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание нитрофурала в стандартном образце нитрофурала, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество нитрофурала в препарате, мг/мл. |

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