МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Нитрофурал, ФС**

**мазь для местного и Взамен ФС 42-94-72**

**наружного применения**

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

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

**Описание**. Однородная масса 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.* Навеску препарата, содержащую около 4 мг нитрофурала, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды и нагревают на водяной бане при взбалтывании до расплавления основы. После охлаждения раствор фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 5 мл 10 % раствора натрия гидроксида; должно появиться оранжево-красное 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».

**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 препарата, содержащую около 20 мг нитрофурала, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10-15 мл воды и нагревают на водяной бане при взбалтывании до расплавления основы. После охлаждения раствор фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл. Процедуру извлечения нитрофурала повторяют еще 5 раз. Полученные фильтраты объединяют в той же мерной колбе и доводят объем раствора водой до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 0,3 мл диметилформамида 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 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; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *P* | **–** | содержание нитрофурала в стандартном образце нитрофурала, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество нитрофурала в препарате, мг/г. |

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