МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Сульфаниламид, ФС**

**мазь для наружного применения**

**Unguentum Sulfanilamidi Взамен ФС 42-2037-92**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества сульфаниламида C6H8N2O2S.

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

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия.* К 80 мг препарата прибавляют 10 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида и нагревают на кипящей водяной бане при взбалтывании в течение 5 мин. Охлаждают до комнатной температуры, фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,01 М раствором натрия гидроксида до метки. 10, 0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,01 М раствором натрия гидроксида до метки. Спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум при 251 нм.

*2. Спектрофотометрия.* К 150 мг препарата прибавляют 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и нагревают на кипящей водяной бане при взбалтывании в течение 5 мин. Охлаждают до комнатной температуры, фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимумы при 264 нм и 271 нм, минимумы при 241 нм и 268 нм, плечо от 257 до 261 нм.

*3. Качественная реакция.* К 2,5 г препарата прибавляют 10 мл воды, нагревают на кипящей водяной бане при взбалтывании в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры и фильтруют. К 1 мл полученного фильтрата прибавляют 1 мл воды и 0,15 мл хлористоводородной кислоты; полученный раствор должен давать характерную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС "Общие реакции на подлинность").

**Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Мази».

**pH**. От 5,5 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3). Навеску препарата, соответствующую 0,5 г сульфаниламида, помещают в колбу Эрленмейера вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, нагревают на кипящей водяной бане при перемешивании до полного растворения мазевой основы, охлаждают до комнатной температуры и фильтруют.

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

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

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

Около 1 г (точная навеска) препарата помещают в колбу Эрленмейера вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и нагревают при частом взбалтывании до полного расплавления мазевой основы. Охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 20 мл воды, 10 мл 8,3 % разведённой хлористоводородной кислоты, 1,0 г калия бромида и при постоянном перемешивании титруют 0,1 М раствором натрия нитрита, прибавляя его в начале со скоростью 2 мл/мин, а в конце титрования (за около 0,5 мл от эквивалентного количества) – 50 мкл/мин.

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