МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Сульфаниламид, ФС**

**порошок для наружного применения**

**Pulvis enim externum, uti Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат сульфаниламид, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и ниже приведенным требованиям.

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

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

**Подлинность.** *1. ИК-спектрометрия*. Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра сульфаниламида (Приложение).

*2.* *УФ-спектр*. Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,0008 % раствора субстанции в 0,01 М растворе натрия гидроксида в области длин волн от 220 до 330 нм должен иметь максимум при 251 нм.

*3.* *УФ-спектр*. Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,015 % раствора субстанции в 1 М растворе хлористоводородной кислоты в области длин волн от 220 до 320 нм должен иметь максимумы при 264 нм и 271 нм, минимумы при 241 нм и 268 нм и плечо в области от 257 до 261 нм.

*4. Качественная реакция*. 0,05 г субстанции должны давать характерную реакцию на амины ароматические первичные (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Кислотность**. 0,8 г субстанции растворяют в 40 мл воды свободной от диоксида углерода при нагревании на водяной бане, быстро охлаждают и фильтруют. К 25 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора бромтимолового синего; появившееся желтое окрашивание должно перейти в голубое при прибавлении не более 50 мкл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

**Органические примеси**. 0,3 г субстанции растворяют при встряхивании в 5 мл серной кислоты концентрированной. Окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее окраски эталона Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиак водный – метанол – хлороформ 3:9:16.

*Испытуемый раствор*. 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл смеси спирт 96 % – аммиак водный 9:1.

*Раствор сравнения*. 0,25 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора смесью спирт 96 % – аммиак водный 9:1 до метки.

Срок годности раствора 7 сут.

*Раствор стандартного образца сульфаниловой кислоты*. 0,1 г сульфаниловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл смеси спирт 96 % – аммиак водный 9:1 и доводят объем раствора той же смесью растворителей до метки.

Срок годности раствора 7 сут.

0,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора смесью спирт 96 % – аммиак водный 9:1 до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки (предварительно промытой ацетоном) в точку А наносят 10 мкл (100 мкг) испытуемого раствора, рядом в точку Б – 10 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения, а в точку В – по 10 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца сульфаниловой кислоты (100 мкг и 0,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 10 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 и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме В наблюдаются 2 четкие раздельные зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора, кроме основной зоны адсорбции, допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции, которая по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

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

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Нитритометрия» c использованием около 0,25 г (точная навеска) субстанции.

При визуальной индикации конечной точки титрования в качестве внутреннего индикатора используют тропеолин 00 в смеси с метиленовым синим.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 17,22 мг сульфаниламида С6Н8N2О2S.

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