**Нистатин, ФС**

**мазь для наружного применения Вводится впервые**

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

Содержит не менее 85,0 % и не более 120,0 % от заявленного количества нистатина C47H75NO17.

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

Подлинность.

*1. Спектрофотометрия*.

*Испытуемый раствор.*Диспергируют навеску препарата, содержащую 5-6 мгнистатина, с 10 мл хлороформа,прибавляют 40 мл метанола, перемешивают и фильтруют.В мерную колбу вместимостью 25 мл переносят 1,0 мл полученного фильтрата и доводят объёмраствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения.*Метанол.

Спектр поглощенияиспытуемого раствора в области длин волн от 250 до 340 нм должен иметь максимумы при 291 нм, 304 нм и 319 нм. Отношение оптических плотностей А291/А304 должно составлять от 0,61 до 0,73. Отношение оптических плотностей А319/А304 должно составлять от 0,83 до 0,96.

*2. Качественная реакция.*К навеске препарата, содержащей около 30 мг нистатина, прибавляют 5 мл уксусной кислоты, нагревают на водяной бане до расплавления, перемешивают в течение 3 мин, поддерживая нагревание, охлаждают на ледяной бане и фильтруют. Прибавляют 2 капли фильтрата по стенке к 2 мл серной кислоты концентрированной, помещенной в выпарительную чашку; должно появиться коричнево-фиолетовое окрашивание.

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

**pH**. От 6,5 до 7,5(ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. К навеске препарата, содержащейоколо 70 мг нистатина, прибавляют 60 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, перемешивают в течение 3 мин, охлаждают на ледяной бане 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 диффузии в агар с тест-микробомCandidautilis (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар»).

*Испытуемый раствор*. К точной навеске препарата, содержащей около 100000 ЕД,прибавляют 50 мл изооктана, 25,0 мл смеси спирт 80 % – диметилсульфоксид 2:1, перемешивают в течение 10 мин и переносят в делительную воронку. Используют нижний слой. Полученный раствор разводят буфером №3 до концентрации нистатина около 20 ЕД/мл.

**Хранение.** В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 5 °С.