МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Нистатин, ФС**

**суппозитории вагинальные Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нистатин, суппозитории вагинальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 85,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нистатина C47H75NO17.

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

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия*.

*Испытуемый раствор.*К навеске препарата, содержащей около 55 мг нистатина, прибавляют 20 мл бензола, перемешивают до растворения основы и фильтруют. Фильтр после испарения бензола помещают в колбу, прибавляют 25 мл диметилсульфоксида, перемешивают в течение 5 мин, фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мли доводят объем растворатем же растворителем до метки.В мерную колбу вместимостью 100 мл переносят 1,0 мл полученного раствора и доводят объёмраствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения.* Спирт 96 %.

Спектр поглощения испытуемого 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 «Суппозитории».

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» или «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

**\*\*Температура плавления**. Не выше 37 °С (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом диффузии в агар с тест-микробом Candidautilis (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар») в условиях испытания «Количественное определение».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом диффузии в агар с тест-микробом Candidautilis (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар»).

*Испытуемый раствор*. К одному суппозиториюприбавляют 20 мл бензола, перемешивают до растворения основы и фильтруют. Фильтр после испарения бензола помещают в колбу, прибавляют 10,0 мл диметилсульфоксида, перемешивают до полного растворения осадка и фильтруют. Фильтрат разводят диметилсульфоксидом до концентрации нистатина около 5000 ЕД/мл. Полученный раствор разводят буфером №3 до концентрации нистатина около 20 ЕД/мл.

**Хранение**. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Контроль по показателю качества «Время полной деформации» проводят, если определение показателя качества «Температура плавления» затруднительно.