**Нистатин,таблетки ФС**

**ВзаменФС 42-3541-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нистатин, таблетки (таблетки, покрытые оболочкой;таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нистатина C47H75NO17.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*.

*Испытуемый раствор.*Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,1 г нистатина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл диметилсульфоксида, перемешивают в течение 5 мин и доводят объём растворатем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют.В мерную колбу вместимостью 100 мл переносят 1,0 мл полученного фильтрата и доводят объёмраствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения.* Спирт 96 %.

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.

Оптическая плотность испытуемого раствора в максимуме поглощения при 304 нм должна быть не менее 0,5.

*2. Качественная реакция.* К навеске порошка растёртых таблеток, содержащей около 50 мг нистатина, прибавляют 2 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться коричнево-фиолетовое окрашивание.

**Распадаемость.** Не более 30 мин в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

Если таблетки не распались, их быстро промывают водой и продолжают испытание в течение 30 мин, используя в качестве среды фосфатный буферный раствор рН 6,8.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 2 г (точная навеска) порошка растертых таблеток высушивают в вакууме при температуре 60  °Си остаточном давлении 0,7 кПа в течение 3 ч.

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

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

*Испытуемый раствор*. Две таблетки тщательно растирают с 20 мл диметилсульфоксида и переносят количественно в мерную колбу вместимостью 100 мл с помощью 50 мл диметилсульфоксида. Полученную смесь встряхивают в течение 10 мин, доводят ее объём до метки тем же растворителем и фильтруют. Фильтрат разводят диметилсульфоксидом до концентрации нистатина около 1000 ЕД/мл. Полученный раствор разводят буфером №3 до концентрации нистатина около 20 ЕД/мл.

**Хранение.** В сухом, защищённом от света месте.