**Фталилсульфатиазол, таблетки ФС**

**Фталилсульфатиазол,таблетки**

**Phthalylsulfathiazolum, tabulettae Взамен ФС 42-3391-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат фталилсульфатиазол, таблетки.Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества фталилсульфатиазолаC17H13N3O5S2.

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

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого растворав области длин волн от 220 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образцафталилсульфатиазола(раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.*Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,1 гфталилсульфатиазола, помещают в коническую колбу, прибавляют 0,5 г резорцина, перемешивают и прибавляют 0,3 мл серной кислоты концентрированной. Полученную смесь нагревают на водяной бане в течение 40 мин, охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 5 мл 8,5 % раствора натрия гидроксида и перемешивают. К 0,1 мл полученного раствораприбавляют 25 мл воды и перемешивают; должно появиться желтое окрашивание с зеленой флуоресценцией.

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Первичные ароматические амины.** Определение проводят методом спектрофотомерии. Все растворы используют свежеприготовленные. Испытуемый раствор и раствор стандартного образца сульфатиазола готовят одновременно.

*Раствор сульфаминовой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 4,0 г сульфаминовой кислоты, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор натрия нитрита.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,25 г натрия нитрита, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор нафтилэтилендиаминадигидрохлорида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,4 г нафтилэтилендиаминадигидрохлорида,растворяют в воде, при необходимости обрабатывая ультразвуком, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.*Навеску порошка растертых таблеток, содержащую50,0 мгфталилсульфатиазола, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, прибавляют смесь, состоящую из 35 мл воды, 60 мл 7,3 % хлористоводородной кислоты и 250 мл спирта 96 %, предварительно охлажденную до 15 °С, встряхивают в течении 5 мини помещают на ледяную баню. К полученному раствору прибавляют 10 мл раствора натрия нитрита, выдерживают 3 мин, прибавляют 25 мл раствора сульфаминовой кислоты, выдерживают 5 мин, прибавляют 10 мл раствора нафтилэтилендиаминадигидрохлорида, доводят объем раствора водой до метки и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

*Раствор стандартного образца сульфатиазола.* Вмерную колбу вместимостью 100 млпомещают 10,0 мг стандартного образцасульфатиазола, 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и доводят объем раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 млпомещают 1,0 мл полученного раствора, прибавляют смесь, состоящую из 2,5 мл воды, 6 мл 7,3 % хлористоводородной кислоты и 25 мл спирта 96 %, предварительно охлажденную до 15 °С, перемешивают и помещают на ледяную баню. К полученному раствору прибавляют 1 мл раствора натрия нитрита, выдерживают 3 мин, прибавляют 2,5 мл раствора сульфаминовой кислоты, выдерживают 5 мин, прибавляют 1 мл раствора нафтилэтилендиаминадигидрохлорида и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образцасульфатиазола на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 550 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотность раствора стандартного образца сульфатиазола (не более 2,0 %).

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.Все растворы используют свежеприготовленные.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 80 мг фталилсульфатиазола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и обрабатывают ультразвуком в течение 15 мин. Послеохлаждения до комнатной температуры доводятобъём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного фильтратаи доводят объем раствора 0,1 М раствором натрия гидроксида до метки.

*Раствор стандартного образца фталилсульфатиазола.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца фталилсульфатиазола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл,прибавляют 60 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и обрабатывают ультразвуком в течение 15 мин.Послеохлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора 0,1 М раствором натрия гидроксидадо метки.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор натрия гидроксида.

Измеряют оптическую плотность испытуемогораствора и раствора стандартного образца фталилсульфатиазолана спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 263 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание фталилсульфатиазолаC17H13N3O5S2в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образцафталилсульфатиазола; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошкарастертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца фталилсульфатиазола, мг; |
|  | *P* | **–** | содержаниефталилсульфатиазолав стандартном образцефталилсульфатиазола, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество фталилсульфатиазолав одной таблетке, мг. |

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