**Фуразидин ФС**

**Фуразидин**

**Furazidinum Взамен ФС 42-1904-96**

1-{[3-(5-Нитрофуран-2-ил)проп-2-ен-1-илиден]амино}имидазолидин-2,4-дион



|  |  |
| --- | --- |
| C10H8N4O5 | М. м. 264,19 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0% фуразидина C10H8N4O5 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** От жёлтого до жёлто-оранжевого цвета кристаллический порошок.

**Растворимость.** Умеренно растворим в диметилформамиде и диметилсульфоксиде, практически нерастворим в спирте 96 % и воде.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 450 нм должен иметь максимумы при 290 нм и 381 нм, и минимум при 320 нм. В качестве раствора сравнения используют метанол.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 80 мг субстанции, растворяют в 10 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора метанолом до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*2. Качественная реакция.* В 10 мл диметилформамида растворяют 10 мг субстанции. К 1 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл калия гидроксида раствора спиртового 0,5 М; должен образоваться коричневый осадок.

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Все растворы используют свежеприготовленными.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—ацетонитрил 55:45.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25,0 мг субстанции, растворяют в 5 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для идентификации пиков примесей.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мг стандартного образца нитрофурантоина и 5,0 мг стандартного образца нитрофурала примеси В ([(5-нитрофуран-2-ил)метилен]диацетат, CAS 92-55-7), растворяют в 5 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Смешивают 5,0 мл испытуемого раствора и 5,0 мл раствора для идентификации пиков примесей.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл раствора сравнения и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия:*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18) , 5 мкм; |
| Температура колонки | 30 °С; |
| Скорость потока | 0,9 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 315 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования  | 20 мин. |

Хроматографируют раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Фуразидин – 1 (около 3,5 мин); нитрофурантоин – около 0,93; [(5-нитрофуран-2-ил)метилен]диацетат – около 2,2.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками нитрофурантоина и фуразидина должно быть не менее 1,5, между пиками фуразидина и [(5-нитрофуран-2-ил)метилен]диацетата должно быть не менее 4,5.

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика фуразидина должно быть не менее 10;

На хроматограмме раствора сравнения:

– *фактор асимметрии* пика (*AS*) фуразидина должен быть не более 2,0;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика фуразидинадолжно быть не более 2,0 % (6 определений);

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику фуразидина, должна составлять не менее 6000 теоретических тарелок.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме растворасравнения(менее 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 2). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 60 °С и остаточном давлении не более 0,1кПа.

 **Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г, с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл смеси диметилформамид—диоксан 1:1, предварительно нейтрализованной по тимолового синего раствору 1 %, титруют 0,1 Мрастворомнатрия гидроксидав смеси метанола и бензоладо перехода окраски в темно-коричневую (индикатор – 1 капля тимолового синего раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 Мраствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола соответствует 26,42 мг фуразидина C10H8N4O5.

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