**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Фуразидин, таблетки ФС**

**Фуразидин, таблетки**

**Furazidini tabulettae Взамен ФС 42-1977-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат фуразидин, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 92,0 % и не более 108,0 % от заявленного количества фуразидина C10H8N4O5.

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

**Подлинность***.*

1. *Спектрофотометрия.* Определение проводят в условиях испытания «Количественное определение».

Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца фуразидина в области длин волн от 240 до 450 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн.

1. *Качественная реакция*. Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 20 мг фуразидина прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 30 %; должно появиться оранжевое окрашивание, окраска должна сменится на коричневую;
2. *Качественная реакция*. Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 20 мг фуразидина прибавляют 10 мл ацетона, взбалтывают в течение 5 мин, фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1,0 мл калия гидроксида раствора спиртового 0,1 М; должен образоваться красный осадок.

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ(ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Растворы стандартного образца фуразидина, раствор сравнения, раствор для проверки пригодности хроматографической системыиспользуют свежеприготовленными.

*Пластинка.* *ТСХ* пластинка со слоем силикагеля F*254*.

*Подвижная фаза* *(ПФ).* Хлороформ—метанол—аммиака раствор концентрированный 32 % 30:12:1,4.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 100 мг фуразидина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 5,0 мл диметилформамида и доводят объём раствора ацетоном до метки, фильтруют.

*Раствор стандартного образца фуразидина.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца фуразидина, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 1,0 мл диметилформамида и доводят объём раствора ацетоном до метки, перемешивают. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца фуразидина и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл раствора стандартного образца фуразидина и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл раствора сравнения и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,05 г стандартного образца фуразидина и 0,05 г стандартного образца нитрофурана растворяют в 5 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят по 20 мкл испытуемого раствора (40 мкг), раствора стандартного образца фуразидина (0,4 мкг), раствор сравнения (0,2 мкг), раствора для проверки пригодности хроматографической системы (0,1 мкг) и 10 мкл раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы (10 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80-90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 2-3 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверкипригодности хроматографической системы содержащего (0,1 мкг) чётко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие дополнительных пятен зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения, не превышающей его по интенсивности окраски и величине. Сумма интенсивностей всех посторонних зон адсорбции не должна превышать 1,5 %.

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

Микробиологическая чистота. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотомерии (ОФС «Спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Буферный раствор.* Около 18,0 г натрия ацетата растворяют в воде, прибавляют 1,4 мл уксусной кислоты ледяной, доводят значение рН до 5,4 ± 0,1, переносят в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 50 мг фуразидина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл диметилформамида, перемешивают в течение 20 мин., прибавляют 30 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки, фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора буферным раствором до метки.

*Раствор стандартного образца фуразидина.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца фуразидина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл диметилформамида, прибавляют 30 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки, фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора буферным раствором до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения.* Около 0,6 млдиметилформамида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл буферного раствора и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 396 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание фуразидина C10H8N4O5в одной таблетке в процентах от заявленного количества *(X)* вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A1* | *-* | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | *-* | оптическая плотность раствора стандартного образца фуразидина; |
|  | *a1* | *-* | навеска порошка таблеток, мг; |
|  | *a*0 | *-* | навеска стандартного образца фуразидина, в мг; |
|  | *P* | *-* | содержание фуразидина в стандартном образце фуразидина, %. |
|  | *G* | - | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | - | заявленное количество фуразидина в одной таблетке, мг. |

Хранение. В защищённом от света месте.