МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сульфаэтидол натрия** |  | **ФС** |
| **Сульфаэтидол** |  |  |
| **Sulfaethidolum natricum** |  | **Взамен ГФ Х, ст. 32** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [(4-Аминофенил)сульфонил](5-этил-1,3,4-тиадиазол-2-ил)азанид натрия | |
|  | |
| C10H11N4NaO2S2 | М.м. 306,34 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 102,0 % сульфаэтидола натрия C10H11N4NaO2S2 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца сульфаэтидола натрия.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 20 мг субстанции в 2 мл воды, прибавляют 1 мл меди(II) сульфата раствора 10 %; должен образоваться осадок зелёного цвета, постепенно переходящий в чёрный.

*3. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на амины ароматические первичные (ОФС «Общие реакции на подлинность»)

*4. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 1 г субстанции в 5 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Щелочность.** Растворяют 0,2 г субстанции в 10 мл воды, прибавляют 2 капли фенолфталеина; окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Вода.** Не более 11,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,3 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют 0,15 г субстанции в 15 мл воды, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, встряхивают в течение 3 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 0,15 г субстанции в 15 мл воды, прибавляют 1 мл азотной кислоты разведённой 16 %, встряхивают в течение 3 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

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

**Количественное определение.** Испытание проводят методом титриметрии.

Около 0,4 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси 10 мл воды и 20 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и далее поступают, как указано в ОФС «Нитритометрия». В качестве индикатора используют 0,1 % раствор тропеолина ОО.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 30,63 мг сульфаэтидола C10H11N4NaO2S2.

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