

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Нистатин, суппозитории ректальные	ФС.3.1.0160.22
Нистатин, суппозитории ректальные	
Nistatini suppositoria rectalia	Взамен ФС 42-2016-96

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нистатин, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 85,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нистатина $C_{47}H_{75}NO_{17}$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Суппозитории».

Подлинность

1. Спектрофотометрия (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. К навеске препарата, соответствующей около 55 мг нистатина, прибавляют 20 мл бензола, перемешивают до растворения основы и фильтруют. Фильтр после испарения бензола помещают в колбу, прибавляют 25 мл диметилсульфоксида, перемешивают в течение 5 мин, фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл переносят 1,0 мл полученного раствора и доводят объёмраствора спиртом 96 % до метки.

Раствор сравнения. Спирт 96 %.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 340 нм должен иметь максимумы при 291 нм, 304 нм и 319 нм. Отношение оптических плотностей A_{291}/A_{304} должно составлять от 0,61 до 0,73. Отношение оптических плотностей A_{319}/A_{304} должно составлять от 0,83 до 0,96.

2. Качественная реакция. К навеске препарата, соответствующей около 30 мг нистатина, прибавляют 5 мл уксусной кислоты, нагревают на водяной бане до расплавления, перемешивают в течение 3 мин, поддерживая нагревание, охлаждают на ледяной бане и фильтруют. Прибавляют 2 капли фильтрата по стенке к 2 мл серной кислоты концентрированной, помещенной в выпарительную чашку; должно появиться коричнево-фиолетовое окрашивание.

***Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Суппозитории».

****Температура плавления.** Не выше 37 °С (ОФС «Температура плавления», метод 2).

****Время полной деформации.** В соответствии с ОФС «Суппозитории».

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

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. К одному суппозиторию прибавляют 20 мл бензола, перемешивают до растворения основы и фильтруют. Фильтр после испарения бензола помещают в колбу, прибавляют 10,0 мл

диметилсульфоксида, перемешивают до полного растворения осадка и фильтруют. Фильтрат разводят диметилсульфоксидом до концентрации нистатина около 5000 ЕД/мл. Полученный раствор разводят буфером №3 до концентрации нистатина около 20 ЕД/мл.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

**Показатели качества «Время полной деформации» и «Температура плавления» являются альтернативными и выполняются для суппозиторий на липофильной основе.