МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сульфагуанидин** |  | **ФС.2.1.0179** |
| **Сульфагуанидин** |  |  |
| **Sulfaguanidinum** |  | **Взамен ФС.2.1.0179.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C7H10N4O2S | М.м. 214,24 |
| [57-67-0] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

*N*-(4-Аминобензолсульфонил)гуанидина.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % сульфагуанидина C7H10N4O2S в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый мелкокристаллический порошок.

**Растворимость.** Мало растворим в спирте 96 % и ацетоне, очень мало растворим в воде, практически нерастворим в метиленхлориде.

\*Растворяется в разбавленных растворах кислот.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца сульфагуанидина.

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б, полученная в испытании «Родственные примеси», по положению, величине и степени подавления флуоресценции должна соответствовать зоне адсорбции сульфагуанидина на хроматограмме раствора стандартного образца сульфагуанидина (раздел «Родственные примеси»).

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

*4. Качественная реакция.* Около 0,1 г субстанции нагревают в сухой пробирке на пламени горелки; должен образоваться плав фиолетово-красного цвета и ощущаться запах аммиака.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** От 189 до 193 °C (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**Кислотность.** Нагревают 1 г субстанции на водяной бане в течение 5 минут при температуре 70 °С с 50 мл воды. После охлаждения раствор фильтруют. К 25 мл фильтрата прибавляют 3 капли фенолфталеина раствора 0,1 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,2 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Муравьиная кислота безводная—метанол—метиленхлорид 10:20:70.

*Испытуемый раствор А.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г (точная навеска) субстанции, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 4,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор стандартного образца сульфагуанидина.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20 мг (точная навеска) фармакопейного стандартного образца сульфагуанидина, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора Б и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 10,0 мл раствора сравнения А и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20 мг (точная навеска) сульфаниламида, растворяют в испытуемом растворе Б и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл (100 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (20 мкг) испытуемого раствора Б, 10 мкл (20 мкг) раствора стандартного образца сульфагуанидина, 10 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения А, 10 мкл (0,25 мкг) раствора сравнения Б, 10 мкл (20 мкг) раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы. Пластинку с нанесёнными пробами сушат 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы должны обнаруживаться 2 разделённые зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А зона адсорбции любой примеси по величине не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %); и зона адсорбции только одной такой примеси может превышать по величине зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (0,25 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 8,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Легко обугливающиеся вещества.** Растворяют 0,3 г субстанции в 5 мл серной кислоты концентрированной. Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона В5 или R6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Сульфаты.** Не более 0,04 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Хлориды».

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. Доводят 4,0 мл полученного фильтрата водой до 10 мл.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б), в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», 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 (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,25 г (точная навеска) субстанции в 20 млсмеси вода—хлористоводородная кислота разведённая 8,3 % 10:10, и далее поступают, как указано в ОФС «Нитритометрия». В случае применения внутренних индикаторов используют тропеолин 00 в смеси с метиленовым синим.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 21,42 мг сульфагуанидина C7H10N4O2S.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.