**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сульфаэтидол натрия** |  | **ФС.2.1.0576** |
| **Сульфаэтидол** |  |  |
| **Sulfaethidolum natricum** |  | **Взамен ГФ Х, ст. 32** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C10H11N4NaO2S2 | М.м. 306,34 |
| C10H12N4O2S2 | М.м. 284,36 |
| [1904-95-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

[(4-Аминофенил)сульфонил](5-этил-1,3,4-тиадиазол-2-ил)азанид натрия.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней 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 фармакопейного 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»).

ИСПЫТАНИЯ

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

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B9 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Щёлочность.** Растворяют 0,2 г субстанции в 10 мл воды, свободной от углерода диоксида, 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 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.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1 или 2). Растворяют 2 г субстанции растворяют в 17,5 млводы, прибавляют 2,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 % взбалтывают в течение 5 мин и выпавший осадок отфильтровывают. 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

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,4 г (точная навеска) субстанции в смеси 10 мл воды и 20 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и далее поступают, как указано в ОФС «Нитритометрия». В случае применения индикатора используют тропеолин 00 раствор 0,1 %.

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

ХРАНЕНИЕ

Не требует особых условий.