**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Фталилсульфатиазол** |  | **ФС** |
| **Фталилсульфатиазол** |  |  |
| **Phthalylsulfathiazolum** |  | **Взамен ВФС 42-2860-97** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C17H13N3O5S2 | М.м. 403,4 |
| [85-73-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2-({4-[(1,3-Тиазол-2-ил)сульфамоил]фенил}карбамоил)бензойная кислота.

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,5 % фталилсульфатиазола C17H13N3O5S2 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в диметилформамиде, мало или очень мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в воде и хлороформе.

\*Легко растворяется в натрия гидроксида растворе 10 % и в натрия карбоната растворе 10 %.

ПОДЛИННОСТЬ

*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 фталилсульфатиазола.

*2. Качественная реакция.* Кипятят 50 мг субстанции в течение 1,5±0,5 мин с 2 мл воды и 0,15 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция*. Смешивают 0,1 г субстанции и 0,5 г резорцина, прибавляют 0,3 мл серной кислоты концентрированной, нагревают на водяной бане до получения однородной массы, охлаждают до комнатной температуры и прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %. К 0,1 мл полученной смеси прибавляют 25 мл воды; должна появиться интенсивная зелёная флуоресценция, исчезающая при подкислении.

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления**. От 200 до 203 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

В коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл помещают 2 г субстанции, прибавляют 17 мл натрия гидроксида раствора 10 % и перемешивают. Кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин и охлаждают до комнатной температуры. Прибавляют к полученному раствору 35 мл хлористоводородной кислоты разведённой раствора 8,3 %, встряхивают и фильтруют. Фильтрат нейтрализуют натрия гидроксида раствором 10 % и фильтруют. Полученный осадок количественно переносят при помощи 100 мл воды в коническую колбу вместимостью 200 мл, доводят до кипения, охлаждают до комнатной температуры, перемешивают до образования кристаллов и фильтруют. Осадок высушивают при температуре 100 °С в течение 2 ч.

**Прозрачность раствора.** Растворяют 0,2 г субстанции в смеси 1,5 мл натрия гидроксида раствора 1 М и 3,5 мл воды. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном ВY5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность.** Перемешивают 2 г субстанции с 20 мл воды в течение 30 мин и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Сульфатиазол и другие первичные ароматические амины.** Не более 0,5 %. Определение проводят методом титриметрии.

Взбалтывают 1 г (точная навеска) субстанции в течение 15 мин с 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, отстаивают при комнатной температуре и фильтруют. К фильтрату прибавляют 40 мл воды, 0,5 г калия бромида, 0,1 мл тропеолина раствора 00 и 1 каплю метиленового синего раствора. Титруют 0,1 М раствором натрия нитрита, прибавляя по 50 мкл титранта в мин, до образования зелёного окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 25,53 мг сульфатиазола C9H9N3O2S2.

Примечание – При отсутствии сульфатиазола от прибавления 50 мкл 0,1 М раствора натрия нитрита появляется голубое окрашивание.

**Сульфаты.** Не более 0,025 % (ОФС «Сульфаты»). Нагревают 2 г субстанции с 50 мл воды при температуре 70 °С в течение 5 мин, быстро охлаждают до комнатной температуры и фильтруют. Используют 10 мл полученного фильтрата.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Для определения 5,0 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфата», доводят водой до 10 мл.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А или 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 0,2 г (точная навеска) субстанции в 20 мл диметилформамида, нейтрализованного непосредственно перед титрованием по тимоловому синему, и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида в смеси метанола и бензола до появления синего окрашивания (индикатор – 1 капля раствора тимолового синего).

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 20,17 мг фталилсульфатиазола C17H13N3O5S2.

Из полученного процентного содержания фталилсульфатиазола вычитают процентное содержание сульфатиазола и других первичных ароматических аминов, умноженное на 1,58.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.