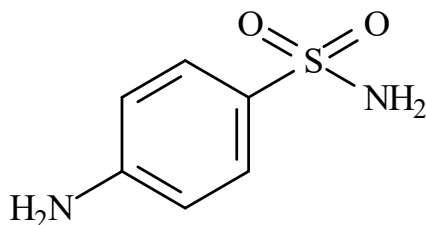


ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Сульфаниламид	ФС.2.1.0038.15
Стрептоцид белый	Взамен ГФ X, ст. 633;
Sulfanilamidum	взамен ФС 42-2744-98

4-Аминобензолсульфонамид



$C_6H_8N_2O_2S$

М.м. 172,20

Содержит не менее 99,0 % сульфаниламида  $C_6H_8N_2O_2S$  в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый или желтовато-белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в ацетоне, хлористоводородной кислоте разведенной 8,3 %, умеренно растворим в спирте 96 %, мало растворим в воде.

**Подлинность**

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400  $cm^{-1}$  по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра сульфаниламида (Приложение).

2. *УФ-спектр.* Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,0008 % раствора субстанции в 0,01 М растворе натрия гидроксида в области длин

волн от 220 до 330 нм должен иметь максимум поглощения при 251 нм.

3. *УФ-спектр.* Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,015 % раствора субстанции в 1 М растворе хлористоводородной кислоты в области длин волн от 220 до 320 нм должен иметь максимумы поглощения при 264 нм, 271 нм, минимумы поглощения при 241 нм, 268 нм и плечо в области от 257 до 261 нм.

4. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции должны давать характерную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления.** От 164 до 167 °С (ОФС «Температура плавления»).

**Кислотность.** 0,8 г субстанции растворяют в 40 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды при нагревании на водяной бане, быстро охлаждают и фильтруют. К 25 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора бромтимолового синего; появившееся желтое окрашивание должно перейти в голубое от прибавления не более 0,05 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида.

**Органические примеси.** 0,3 г субстанции растворяют при встряхивании в 5 мл серной кислоты концентрированной. Окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее окраски эталона Y<sub>6</sub> (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом тонкослойной хроматографии (ТСХ).

*Испытуемый раствор.* 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл смеси спирт 96 % – аммиака раствор концентрированный 25 % (9:1).

*Раствор сравнения.* 0,25 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора смесью спирт 96 % – аммиака раствор концентрированный 25 % (9:1) до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 7 сут.

*Раствор стандартного образца сульфаниловой кислоты.* 0,1 г сульфаниловой кислоты (4-аминобензолсульфоновая кислота) растворяют в 70 мл смеси спирт 96 % – аммиака раствор концентрированный 25 % (9:1) в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объем раствора той же смесью растворителей до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 7 сут.

0,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора смесью спирт 96 % – раствор аммиака концентрированный 25 % (9:1) до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки (предварительно промытой ацетоном) со слоем силикагеля 60 F<sub>254</sub> в точку А наносят 0,01 мл испытуемого раствора (100 мкг сульфаниламида), рядом в точку Б наносят 0,01 мл раствора сравнения (0,5 мкг сульфаниламида), а в точку В наносят по 0,01 мл испытуемого раствора и раствора стандартного образца сульфаниловой кислоты (100 мкг сульфаниламида и 0,5 мкг сульфаниловой кислоты).

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру со смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол – хлороформ (3:9:16) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме А (испытуемый раствор), кроме основного пятна, допускается наличие одного дополнительного пятна, которое по величине и интенсивности поглощения не должно превышать пятна на хроматограмме Б (не более 0,5 %).

Результаты анализа считаются достоверными, если на хроматограмме В наблюдаются 2 четких отдельных пятна.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 1,0 г субстанции

встряхивают с 20 мл воды в течение 1 мин и фильтруют. 2 мл фильтрата разбавляют водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для анализа отбирают 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Хлориды».

Примечание. Разделы «Хлориды» и «Сульфаты» вводят при необходимости в зависимости от способа получения.

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

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

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Нитритометрия» с использованием около 0,25 г (точная навеска) субстанции.

При визуальной индикации конечной точки титрования в качестве внутреннего индикатора используют тропеолин 00 в смеси с метиленовым синим.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 17,22 мг сульфаниламида  $C_6H_8N_2O_2S$ .

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