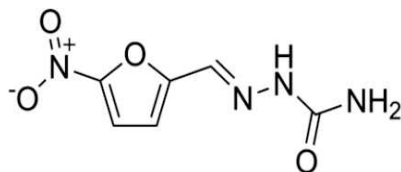


## АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФУРАЦИЛИН

Цель работы – проведение анализа лекарственного препарата фурацилин («Самарская фармацевтическая фабрика»), приобретенного в аптечной сети, на соответствие требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ). Работа заключалась в определении однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства (ЛС), выделении лекарственной субстанции из лекарственной формы и определении ее подлинности по физико-химическим характеристикам.

Нитрофурацол (синоним – фурацилин лат *furacilinum*) – антисептическое средство местного действия из группы нитрофуранов (рисунок 1). Это желтый или коричневато-желтый кристаллический порошок, мало растворим в 96 % спирте и очень мало – в воде.



Для исследования использовали фурацилин в виде порошка, упакованного в пластиковые контейнеры, с содержанием лекарственной субстанции 20 мг. Определение однородности массы для единицы дозированного ЛС проводили в соответствии с методикой, приведенной в ГФ РБ. 20 единиц дозированного лекарственного средства считают выдержавшим испытание, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину, превышающую 10%, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в два раза превышающую указанное значение.

Проведенный анализ показал, что максимальное отклонение от средней массы единицы дозированного средства составило  $\pm 2,0$  %, что находится в пределах нормы.

В анализируемом препарате в качестве вспомогательного вещества присутствует хлорид натрия. Для выделения лекарственной субстанции из лекарственной формы препарат растворяли в воде для отделения неорганического вещества и при помощи фильтрования под вакуумом отделяли фурацилин (таблица 1).

**Таблица 1 – Результаты выделения лекарственной субстанции**

Масса теоретическая, мг	Масса субстанции, мг	Выход, мг (%)
1600	400	240 (60)

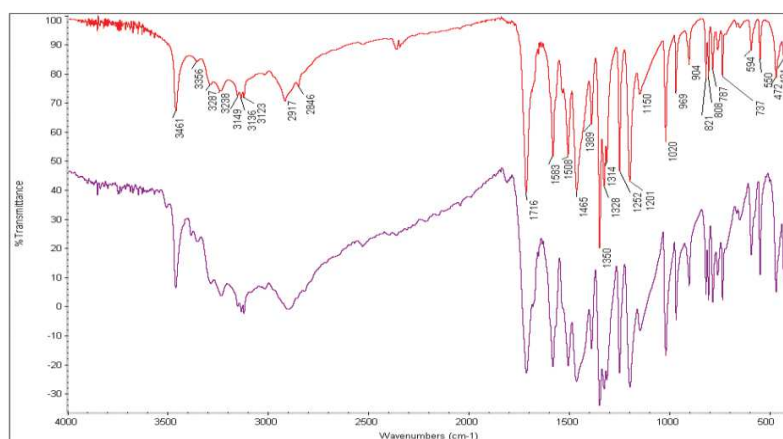
После высушивания лекарственной субстанции при 105°C до постоянной массы была определена температура плавления фурацилина капиллярным методом. Результаты представлены в таблице 2.

**Таблица 2 – Результаты определения температуры плавления**

Т.пл. литературная, °C	Т.пл. практическая, °C	Вывод
230–236	234,6	Соответствует

Согласно частной фармакопейной статье на нитрофурацилин (фурацилин) подлинность данной лекарственной субстанции подтверждается адсорбционной спектрофотометрией в инфракрасной области и тонкослойной хроматографией (ТСХ). ТСХ выполняли на пластинках со слоем силикагеля, подвижная фаза: метанол – нитрометан в соотношении 10:90 (об/об). Отмечено, что кроме основного пятна нитрофурана с  $R_f = 0,66$  отсутствуют иные заметные пятна, что свидетельствует о высокой чистоте анализируемого вещества.

Регистрацию ИК спектра выделенной субстанции в дисках с калия бромидом осуществляли на ИК-Фурье спектрометре NEXUS E.S.P. Полученный спектр сравнивали с ИК спектром фармакопейного стандартного образца (ФСО), приведенным в частной фармакопейной статье (рисунок 2). Видно, что оба спектра являются идентичными в том числе и в области «отпечатков пальцев» (1350-600  $\text{см}^{-1}$ ).

**Рисунок 2 – ИК спектры фурацилина (красный) и ФСО образца нитрофурацилина (фиолетовый)**

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать вывод о пригодности лекарственного препарата фурацилин и полном его соответствии требованиям, изложенным в ГФ РБ.