МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Эфир диэтиловый, ФС**

**жидкость для ингаляций Взамен ФС 42-1883-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат эфир диэтиловый, жидкость для ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит эфир диэтиловый для анестезии и в качестве стабилизатора не более 0,00015 % *п*-фенилендиамина.

**Описание.** Бесцветная, прозрачная, подвижная, легко воспламеняющаяся летучая жидкость, своеобразного запаха.

**Температурные пределы перегонки.** От 34 до 35 °C (ОФС «Температурные пределы перегонки»).

**Плотность.** От 0,713 до 0,715 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Кислотность.** 10 мл препарата взбалтывают с 10 мл воды в течение 1 мин; окраска водного слоя должна изменяться от прибавления не более 80 мкл 0,02 М раствора натрия гидроксида (индикатор – 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина).

**Нелетучий остаток.** Не более 0,002 %. 50,0 млпрепарата выпаривают во взвешенной стеклянной емкости при комнатной температуре. Остаток, высушенный при температуре 100 – 105 °С, до постоянной массы не должен превышать 1 мг.

**Альдегиды.** 20 мл препарата, доведенные до температуры 20 °С, взбалтывают с 2 мл щелочного раствора (2) калия тетрайодомеркурата в течение 10 с в пробирке с притертой пробкой емкостью 25 мл, диаметром 1,5 см, предварительно промытой щелочным раствором (2) калия тетрайодомеркурата, и выдерживают одну минуту. Не должно быть ни изменения окраски, ни помутнения раствора, допускается слабая опалесценция. В случае изменения окраски или помутнения раствора 50 млпрепарата из этой же упаковки перегоняют при температуре не выше 35 °С и повторяют определение. Допускается слабая опалесценция.

**Пероксиды.** 20 мл препарата взбалтывают с 2 мл бесцветного 10 % раствора калия йодида в плотно закрытой емкости объемом 25 мл и выдерживают в темноте 1 час; не должно наблюдаться пожелтения ни эфирного, ни водного слоев. Водный слой сравнивают с исходным раствором йодида калия.

**Вода.** Не более 0,2 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 20 мл препарата.

**Объем содержимого упаковки**. В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

***п*-Фенилендиамин**. Не более 0,00015 %. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* 280 мл препарата выпаривают на роторном испарителе. Полученный сухой остаток немедленно количественно переносят спиртом 95 % в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки при 20 °С и перемешивают.

*Раствор сравнения*. Спирт 95 %.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 309 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм.

Содержание *п*-фенилендиамина в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *187,3* | **–** | удельный показатель поглощения *п*-фенилендиамина; |
|  | *ρ* | **–** | плотность препарата, г/см3. |

**Хранение**. В защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 15 °С.