**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Метилтиониния хлорид, ФС**

**раствор для местного и**

**наружного применения водный Взамен ВФС 42-2568-88**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат метилтиониния хлорид, раствор для местного и наружного применения водный. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % метилтиониния хлорида C16H18ClN3S.

**Описание**. Прозрачная жидкость темно-синего цвета.

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия.* Объем препарата, содержащий 0,05 г метилтиониния хлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора хлористоводородной кислотой разведенной 7,3 % до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора до метки тем же растворителем.

Спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 240 до 800 нм должен иметь максимум при 255-260 нм, 285-290 нм, 670-680 нм и 740-750 нм.

*2. Качественная реакция*. Объем препарата, содержащий 0,01 г метилтиониния хлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,3 мл 0,05 М раствора йода; раствор должен окраситься в коричневый цвет и образуется темно-коричневый осадок. При прибавлении нескольких капель 0,1 М раствора натрия тиосульфата должен восстановиться синий цвет раствора.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

К точному объему препарата, содержащему 0,2 г метилтиониния хлорида, прибавляют 50,0 мл 0,0167 М раствор калия дихромата, доводят объем раствора водой до 100,0 мл и оставляют на 10 мин. Полученный раствор фильтруют, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 50,0 мл полученного раствора помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 50 мл 1 М раствора серной кислоты и 8 мл 16,6 % раствора калия йодида, перемешивают и оставляют на 5 мин в защищенном от света месте. К полученному раствору прибавляют 80 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя в конце титрования индикатор (2 мл 1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 10,66 мг метилтиониния хлорида C16H18ClN3S.

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