**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Натрия тиосульфат, ФС**

**раствор для внутривенного введения 30 %**

**Solutio Natrii thiosulfatis pro injectionibus 30 % Взамен ФС 42-3793-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения.

Cодержит не менее 0,291 г/мл и не более 0,309 г/мл натрия тиосульфата Na2S2O3·5H2O.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость.

Подлинность. *1. Качественная реакция.* К 3 мл препарата прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты 25 %, через некоторое время раствор должен помутнеть вследствие выделения серы, с одновременным образованием сернистой кислоты, обнаруживаемой по запаху сернистого газа.

2. Качественная реакция. К 0,3 мл препарата прибавляют 4 мл 1,7 % раствора серебра нитрата, должен образоваться белый осадок, быстро переходящий в жёлтый, бурый и, наконец, чёрный.

3. Качественная реакция. К 3 мл препарата прибавляют 4 мл 0,05 М раствора йода, реактив должен обесцветиться.

4. Качественная реакция. Должна выполняться реакция Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Прозрачность. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

pH. От 7,8 до 8,4 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Щёлочность. На нейтрализацию 10 мл препарата должно расходоваться от 4,1 до 4,9 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % спиртового раствор метилового оранжевого).

**Механические включения.** *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Родственные примеси

***1. Сульфиды.***Не более 0,001 %.К 3 мл препарата прибавляют 50 мкл 10 % раствора аммиака и 50 мкл 1 % раствора натрия нитропруссида. Должно отсутствовать фиолетовое окрашивание.

***2. Сульфиты и сульфаты.***Не более 0,1 %.

*Испытуемый раствор.* 0,3 мл препарата помещают в мерный стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 9,7 мл воды, 0,05 М раствор йода до появления бледно-жёлтого окрашивания (3,5-4,5 мл), доводят объём раствора водой до 25 мл. Тщательно перемешивая раствор после прибавления каждого реактива прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, 3,0 мл 20 % раствора бария хлорида и одну каплю препарата для обесцвечивания раствора. Доводят объём раствора водой до 30 мл.

Основной раствор сульфат-ионов. 1,479 г натрия сульфата безводного, высушенного до постоянной массы при температуре 100–105 °С, растворяют в воде и доводят объем раствора до 1 литра. Содержание сульфат-ионов –1 мг/мл.

Эталонный раствор. 1,0 мл свежеприготовленного 0,6 % раствора натрия гидрокарбоната помещают в мерный стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 9,0 мл воды, 0,38 мл основного раствора сульфат-ионов и доводят объём раствора до 25 мл. Тщательно перемешивая раствор после прибавления каждого реактива, прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 3,0 мл 20 % раствора бария хлорида. Доводят объём раствора водой до 30 мл.

Контрольный раствор. 1,0 мл свежеприготовленного 0,6 % раствора натрия гидрокарбоната помещают в мерный стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 24,0 мл воды. Тщательно перемешивая раствор после прибавления каждого реактива, прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 3,0 мл 20 % раствора бария хлорида. Доводят объём раствора водой до 30 мл.

Через 10 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 490 нм в кювете с толщиной слоя 50 мм.

Параллельно, через 10 мин после приготовления, измеряют оптическую плотность эталонного раствора, содержащего 0,38 мл основного раствора сульфат-ионов.

В качестве раствора сравнения используют контрольный раствор.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора.

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 6,9 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания препарат разводят не менее чем в 150 раз.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность», метод мембранной фильтрации без применения промывочной жидкости). В условиях испытания препарат не обладает антимикробным действием.

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

10,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объём раствора водой, свободной от углерода диоксида, до метки. 25,0 мл полученного раствора титруют 0,05 М раствором йода до появления фиолетовой окраски (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора крахмала).

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 24,82 мг натрия тиосульфата Na2S2О3∙5H2О.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.