**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Натрия тиосульфат пентагидрат ФС**

**Натрия тиосульфат**

**Natrii thiosulfas pentahydricum Вводится впервые**

Тиосульфат динатрия, пентагидрат

Na2S2O3·5H2O

|  |  |
| --- | --- |
| Na2S2O3·5H2O | М.м. 248,18 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 102,0 % натрия тиосульфата.

**Описание.** Бесцветные прозрачные кристаллы. В тёплом сухом воздухе выветривается, во влажном воздухе расплывается. При температуре около 50 °С плавится в кристаллизационной воде.

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте.

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* 0,1 гсубстанции растворяют в 2 мл воды, прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты; раствор должен помутнеть вследствие выделения серы (отличие от солей сернистой кислоты) с одновременным образованием сернистой кислоты, обнаруживаемой по запаху.

*2. Качественная реакция.* 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды. К 0,5 мл полученного раствора прибавляют 2 мл 1,7 % раствора серебра нитрата. Должен образоваться белый осадок, быстро переходящий в желтый, бурый и, наконец, черный.

*3. Качественные реакции.* Субстанция должна давать характерные реакции на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 3 г субстанции в 10 млводы должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор 3 г субстанции в 10 мл воды должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Щелочность.** 0,5 г субстанции растворяют в 5 воды, свободной от углерода диоксида, прибавляют 2 капли 0,1 % раствора фенолфталеина; рас­твор не должен окрашиваться в розовый цвет.

**Хлориды.** Не более 0,005 % (ОФС «Хлориды»). 1 г субстанции растворяют в фарфоровой чашке в 15 мл воды, прибавляют 3 мл азотной кислоты и раствор выпаривают на водя­ной бане досуха. Остаток суспендируют в 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Сульфиты, сульфаты.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). 1,0 г субстанции растворяют в 10,0 мл воды, свободной от углерода диоксида. 2,5 мл полученного раствора доводят водой до 10,0 мл. К 3,0 мл полученного раствора прибавляют 2 мл калия йодида йодированного раствора и продолжают прибавлять по каплям этот же раствор до появления очень слабого, но устойчивого желтоватого окрашивания. Доводят объём раствора водой до 15 мл.

**Сульфиды.** 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды; прибавляют 1 каплю раствора аммиака и 1 каплю 5 % раствора натрия нитропруссида; не должно появляться фиолетовое окрашивание.

**Кальций.** Раствор 1 г субстанции в 10 мл воды не должен давать реакции на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. 1,5 г субстанции помещают в коническую колбу ёмкостью 100 мл прибавляют 10 мл разведенной хлористоводородной кислоты и упаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 60 мл воды и кипятят до полной коагуляции серы, пока раствор над осадком не сделается прозрачным (20-30 минут). Затем раствор охлаждают, фильтруют и упаривают до объема 30 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Железо.** Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 3). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Тяжёлые металлы».

**Мышьяк и селен.** 5 г субстанции смешивают в фарфоровой чашке с 10 мл азотной кислоты и выпаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты, нагревают на водяной бане в течение 20 минут и по охлаждении фильтруют. В фильтрате определяют мышьяк по методу 2; не должно быть ни побурения, ни покраснения жидкости.

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,023 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции c концентрацией 300 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 40 раз.

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

**Количественное определение.** Около 0,5 г (точная навеска) растворяют в 25 млводы и титруют 0,05 М раствором йода (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора крахмала).

1 мл0,05 М раствора йода соответствует 24,82 мг натрия тиосульфата пентагидрата Na2S2O3 ∙ 5Н2O.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке.