**РСТОЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ЩАЯ ФАРМАКПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Определение показателя ОФС**

**«Восстанавливающие вещества»**

**в лекарственных препаратах**

**для парентерального применения**

**в полимерной упаковке Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение показателя «Восстанавливающие вещества» в растворах для инфузий в полимерной упаковке. Как правило, испытание, проводят в рамках контроля технологического процесса производства.

Испытание позволяет оценить общее количество восстанавливающих веществ, экстрагируемых в лекарственный препарат для парентерального применения из полимерной упаковки.

**Методика определения**

Определение проводят методом титриметрии.

20,0 мл испытуемого раствора помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 20,0 мл 0,01 М раствора калия перманганата и 1,0 мл раствора кислоты серной 16 %, плотно закрывают колбу пробкой, перемешивают и нагревают на кипящей водяной бане в течение 15 мин. После охлаждения до 20-25°°С прибавляют в колбу 0,1 г калия йодида и полученный раствор титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания, индикатор – 0,2 мл 1% раствора крахмала.

Параллельно проводят контрольный опыт, используя 20 мл свежеприготовленной воды для инъекций вместо 20,0 мл испытуемого раствора.

Разница между израсходованным объемом 0,1 М раствора натрия тиосульфата при титровании контрольного опыта и испытуемого раствора не должна превышать 2,0 мл.