**Желатин, ФС**

**раствор для инфузий**

**Желатин, раствор для инфузий**

**Gelatinum, solutio pro infusionibus Взамен ФС 42-1039-93**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат желатин, раствор для инфузий. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**. Прозрачная, янтарного или светло-жёлтого цвета жидкость.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* К 1 мл препаратаприбавляют 1 каплю 12,5 % раствора меди сульфата, перемешивают, прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой. Должно появиться фиолетовое окрашивание.

*2. Качественная реакция.* К 0,2 мл препарата прибавляют 1,8 мл воды и 2 мл 1 % раствора танина. Должен выпасть хлопьевидный осадок.

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

**Цветность раствора.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном цветности GY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 6,8 до 7,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**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».

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

**Бактериальные эндотоксины.** Не более0,35 ЕЭ на 1 мл препарата. (ОФС "Бактериальные эндотоксины").

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Аномальная токсичность**. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза - 0,5 мл препарата на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

**Количественное определение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля», метод 1. Для определения используют объём препарата, соответствующий около 60 мг желатина. Коэффициент пересчёта общего азота в желатине составляет 5,51.

**Хранение**. В сухом, защищённом от света месте, при температуре от 4 °С до 22 °С.