|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Серебра протеинат** |  | **ФС** |
| **Серебра протеинат** |  |  |
| **Argenti proteinas** |  | **Взамен ФС 42-1573-88** |

|  |
| --- |
| Серебро |

Ag

|  |  |
| --- | --- |
| Ag | М.м. 107,87 |

Протаргол представляет собой продукт взаимодействия натриевых солей пептидов с окисью серебра и применяемых в качестве лекарственного средства. Сырьём для производства является казеин, полученный из обезжиренного молока путём коагуляции содержащегося в нём белка с последующей обработкой. Казеин для производства поступает из хозяйств от животных, у которых отсутствуют заболевания вирусной, прионовой, бактериальной и микоплазменной этиологии, патогенной для человека.

Cодержит не менее 7,5 % и не более 8,5 % серебра Ag в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Легкий аморфный коричневый или коричнево-жёлтый порошок без запаха.

\* Гигроскопичен. Внешний вид меняется под действием света.

**Растворимость.** Легко растворим в воде (медленно), практически нерастворим в спирте 96 % и хлороформе.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Прокаливают до полного озоления 0,1 г субстанции. Полученный остаток растворяют в 10 мл азотной кислоты и фильтруют. 1 мл фильтрата должен давать реакцию А на серебро (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 5 мл воды, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, нагревают до начала кипения, охлаждают и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 0,2 мл меди(II) сульфата раствора 10 %; должно появиться фиолетовое окрашивание.

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,2 г субстанции в 10 мл воды выдерживают в течение 30 мин. Полученный раствор должен быть прозрачным в проходящем свете и опалесцирующим в отраженном. Определение проводят при отборе части раствора стеклянным капилляром или пипеткой на 1-2 мл (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Щелочность.** При нанесении раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», на сухую фильтровальную бумагу, с предварительно нанесенным фенолфталеина раствором 1 %, не должно появляться розовое окрашивание.

**Родственные примеси**

***Посторонние соединения серебра.*** В коническую колбу помещают 0,5 г субстанции, прибавляют 5 мл спирта 96 %, взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты 8,3 %; не должно наблюдаться помутнения раствора.

***Продукты разложения белка.*** Разбавляют 4,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», водой до 10,0 мл. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и нагревают до начала кипения; не должен ощущаться запах аммиака.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 6,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 80ºС.

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

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

В колбу Кьельдаля вместимостью 250 мл помещают около 1,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной и кипятят в течение 5 мин. По каплям прибавляют 3 мл азотной кислоты концентрированной и нагревают в течение 30 мин, не допуская кипения. К полученному раствору прибавляют 10 мл азотной кислоты концентрированной и кипятят до перехода окраски в светло-жёлтую; после охлаждения до комнатной температуры, раствор должен обесцветиться. Полученный раствор переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл. Колбу Кьельдаля дважды промывают водой порциями по 20 мл, объединяя их с раствором в конической колбе, прибавляют 60 мл воды и титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до появления жёлто-розового окрашивания (индикатор – 2 мл железа(III) аммония сульфата раствор 0,2 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора аммония тиоцианата соответствует 10,79 мг Ag.

**Хранение.** В сухом, защищённом от света месте.