|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Димеркаптопропансульфонат натрия, раствор для внутримышечного и подкожного введения** |  | **ФС** |
| **Димеркаптопропансульфонат натрия, раствор для внутримышечного и подкожного введения** |  |  |
| **Natrii dimercaptosulfonas solutio pro injectione intramusculari et subcutanea** |  | **Взамен ФС 42-3068-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат димеркаптопропансульфонат натрия, раствор для внутримышечного и подкожного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные средства для парентерального применения» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата C3H7NaO3S3·H2O.

**Описание.** Прозрачная, бесцветная или розоватая жидкость, со слабым запахом сероводорода.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция*. К объему препарата, соответствующему 0,25 г димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата, прибавляют 0,2 мл натрия нитропруссида раствора 1 % и 0,1 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должно появиться интенсивное красно-фиолетовое окрашивание.

*2. Качественная реакция*. К объему препарата, соответствующему 50 мг димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата, прибавляют 5 мл свинца(II) ацетата раствора 10 %; должен образоваться жёлтый осадок.

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

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном R5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 3,1 до 4,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

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

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

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

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

К объему препарата, соответствующему 0,25 г димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата, прибавляют 30 мл воды и титруют 0,05 М раствором йода до появления синего окрашивания (индикатор – 1 мл крахмала раствора 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 11,41 мг димеркаптопропансульфоната натрия моногидрата C3H7NaO3S3·H2O

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