|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат** |  | **ФС** |
| **Димеркаптопропансульфонат натрия** |  |  |
| **Natrii dimercaptosulfonas monohydricus** |  | **Взамен ФС 42-2325-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| {(2*RS*)-2,3-дисудьфанилпропансульфоната натрия моногидрат |
|  |
| C3H7NaO3S3·H2O | М.м. 228,29М.м. 210,27 (безводный) |

Содержит не менее 98,0 % и не более 100,5 % димеркаптопропансульфоната натрия C3H7NaO3S3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый мелкокристаллический порошок со слабым характерным запахом.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96%, практически нерастворим в хлороформе.

**Подлинность.** Выполняют испытания 1 или испытания 2, 3 и 4.

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца димеркаптопропансульфоната натрия.

*2. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 5 мл воды, прибавляют 0,2 мл натрия нитропруссида раствора 1 % и 0,1 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должно появиться интенсивное красно-фиолетовое окрашивание.

*3. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 5 мл воды, прибавляют 5 мл свинца(II) ацетата раствора 10 %; должен образоваться жёлтый осадок.

*4. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции А на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 2 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор 0,25 г субстанции в 5 мл воды должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

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

**Потеря в массе при высушивании.** От 6,5до 8,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Железо.** Не более 0,006 % (ОФС «Железо»). Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

**Сульфатная зола**. От 26,0 до 34,5 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители**. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

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

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

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 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 10,51 мг димеркаптопропансульфоната натрия C3H7NaO3S3.

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

\*Проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.