МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат** |  | **ФС.2.1.0663** |
| **Димеркаптопропансульфонат натрия** |  |  |
| **Natrii dimercaptosulfonas monohydricus** |  | **Взамен ФС 42-2325-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C3H7NaO3S3·H2O | М.м. 228,29 |
| [207233-91-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(2*RS*)-2,3-Бис(сульфанил)пропан-1-сульфонат натрия моногидрат.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или белый с желтоватым или коричневатым оттенком мелкокристаллический порошок со слабым характерным запахом.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного 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 и прибавляют 5 мл свинца(II) ацетата раствора 10 %; должен образоваться жёлтый осадок.

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

ИСПЫТАНИЯ

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

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

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

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А) 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 (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции 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.