**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия тиосульфат пентагидрат** |  | **ФС.2.2.0043** |
| **Натрия тиосульфат** |  |  |
| **Natrii thiosulfas pentahydricus** |  | **Взамен ФС 42-2871-98** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Na2S2O3·5H2O | М.м. 248,18 |
| [10102-17-7] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Тиосульфат динатрия, пентагидрат.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 102,0 % натрия тиосульфата пентагидрата Na2S2O3·5H2O.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветные прозрачные кристаллы.

\*В тёплом сухом воздухе выветривается, во влажном воздухе расплывается. Растворяется в собственной кристаллизационной воде при температуре около 50 °С.

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 гсубстанции в 2 мл воды, прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты 25 %; должно наблюдаться помутнение раствора вследствие выделения серы с одновременным выделением серы диоксида, обнаруживаемого по характерному запаху.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды. К 0,5 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл воды и 2 мл серебра нитрата раствора 0,1 М; должен выпасть осадок белого цвета, быстро переходящего в жёлтый, бурый и затем в чёрный.

*3.* *Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 2 мл воды, прибавляют 4 мл йода раствора 0,1 М; раствор должен обесцветиться.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора.** Раствор 3 г субстанции в 10 млводы должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Щёлочность.** Растворяют 0,5 г субстанции в 5 мл свежепрокипячённой и охлаждённой воды, прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %; раствор не должен окрашиваться в розовый цвет.

**Железо.** Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 1). К 5 мл раствора, полученного в испытании «Тяжёлые металлы», прибавляют 5 мл воды. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо. Окраску испытуемого раствора сравнивают с эталонным раствором в течение первых 2–3 мин, поскольку затем наступает помутнение раствора. В качестве эталонного раствора используют 10 мл железа стандартного раствора 1 мкг/мл.

**Кальций.** Раствор 1 г субстанции в 10 мл воды не должен давать характерные реакции на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Мышьяк и селен.** Не должно наблюдаться ни побурения, ни образования бурого осадка (ОФС «Мышьяк», метод 2). В фарфоровую чашку помещают 5 гсубстанции, прибавляют 10 мл азотной кислоты и выпаривают на водяной бане досуха. К полученному остатку прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты 25 %, нагревают на водяной бане в течение 20 мин, охлаждают до комнатной температуры и фильтруют.

**Сульфиды.** Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды; прибавляют 1 каплю аммиака раствора и 1 каплю натрия нитропруссида раствора 5 %; не должно появляться фиолетовое окрашивание.

**Сульфиты, сульфаты.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1 гсубстанции, растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. К 3,0 мл полученного раствора прибавляют 2 мл калия йодида йодированного раствора и продолжают прибавлять по каплям тот же раствор до появления очень слабого, но устойчивого желтоватого окрашивания. Доводят объём раствора водой до 15 мл.

**Хлориды.** Не более 0,005 % (ОФС «Хлориды»). В фарфоровой чашке в 15 мл воды растворяют 1 г субстанции, прибавляют 3 млазотной кислоты и выпаривают на водяной бане досуха. Полученный остаток суспендируют в 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). В коническую колбу вместимостью 100 мл помещают 2 г субстанции, прибавляют 10 млхлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и упаривают на водяной бане досуха. К полученному остатку прибавляют 60 млводы и кипятят до полной коагуляции серы, пока раствор над осадком не станет прозрачным (20–30 мин). Полученный раствор охлаждают до комнатной температуры, фильтруют и упаривают до объёма 20 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

\*\***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,023 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 млводы и титруют 0,05 М раствором йода (индикатор – 1,0 мл крахмала раствора 1 %).

1 мл0,05 М раствора йода соответствует 24,82 мг натрия тиосульфата пентагидрата Na2S2O3∙5Н2O.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.

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