**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ТИОМЕРСАЛ** |
| *Thiomersalum* |
| Thiomersal |
|  |
| C9H9HgNaO2S | *M*r 404,8 |
| [54-64-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Натрия этил[2-сульфанилбензоато(2−)-*O,S*]меркурат(1−).

*Содержание:* от 97,0 % до 101,0 % в пересчёте на сухую субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание**. Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, умеренно растворим или растворим в спирте (96 %), практически нерастворим в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация:*Б, Г.

*Вторая идентификация:*А, В, Г.

А. 0,5 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора водой до 10 мл. Прибавляют 2 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*. Полученный белый осадок промывают водой и высушивают в вакууме при давлении, не превышающем 0,7 кПа. Кристаллы, высушенные в вакууме, имеют температуру плавления от 103 °C до 115 °C *(ОФС «Температура плавления»)*.

Б.**ИК-спектрометрия** *(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.

*Образец сравнения:* фармакопейный стандартный образец *тиомерсала*.

В. **Качественная реакция.** Обрабатывают 50 мг испытуемого образца методом сжигания в колбе с кислородом (*ОФС «Метод сжигания в колбе с кислородом»)*. Для поглощения продуктов сгорания используют смесь 1 мл *водорода пероксида раствора концентрированного* и 50 мл *воды*. К раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %. Помещают 0,1 мл раствора на хорошо очищенную медную фольгу; образуется тёмно-серое пятно, которое при трении становится блестящим. Высушивают фольгу и нагревают в пробирке; пятно исчезает.

К оставшейся части раствора добавляют 10 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и фильтруют. 5 мл фильтрата даёт реакцию А на сульфаты (*ОФС «Общие реакции на подлинность»*).

Г. **Качественная реакция.** Раствор S даёт реакцию А на натрий (*ОФС «Общие реакции на подлинность»*).

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** Растворяют 2,0 г испытуемого образца в *воде* и доводят объём раствора *водой, свободной от углерода диоксида,* до 25 мл.

**рН** (*ОФС «Ионометрия», метод 3*). От 6,0 до 8,0.

5 мл раствора S доводят *водой, свободной от углерода диоксида,* до объёма 50 мл.

**Неорганические соединения ртути**. Не более 0,70 %*.*

Все растворы защищают от света в ходе выполнения испытания.

*Испытуемый раствор.* 25 мг испытуемого образца растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 25,0 мл.

*Раствор сравнения.* 95,0 мг ртути(II) хлорида растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 50,0 мл. 1,0 мл раствора разбавляют до 20,0 мл водой.

*Испытуемый, стандартный и контрольные образцы*. Маркируют пять мерных колб вместимостью 10 мл буквами A, B, C, D и E. Помещают по 5 мл испытуемого раствора в колбы A, B, C и D. В каждую из колб C и D добавляют по 0,5 мл раствора сравнения. Объём содержимого колб A и C доводят *водой* до 10,0 мл (контрольные образцы A и C). Объём содержимого колб B и D доводят свежеприготовленным 332 г/л раствора *калия йодида* до 10,0 мл (испытуемый образец B и стандартный образец D). В колбу E помещают 5 мл 332 г/л раствора *калия йодида* и доводят объём раствора *водой* до 10,0 мл (контрольный образец Е).

Измеряют оптическую плотность каждого раствора (*Aa*, *Ab*, *Ac*, *Ad* и *A*e) (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)* при длине волны 323 нм, используя воду в качестве раствора сравнения. Рассчитывают содержание неорганических соединений ртути (*X*), выраженное в Hg, по формуле:

$$X=\frac{(A\_{b}-A\_{a}-A\_{e})∙m\_{R}∙0,1847}{(A\_{d}-A\_{c}-A\_{b}+A\_{a})∙m\_{T}}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *mR* | – | масса хлорида ртути в растворе сравнения, мг; |
|  | *mT* | – | навеска субстанции, мг. |

**Остаточные органические растворители *(****ОФС «Остаточные органические растворители»).*

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 2)*. Не более 0,5 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают в эксикаторе в вакууме при давлении, не превышающем 0,7 кПа, в течение 24 ч.

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).*

0,5 г испытуемого образца помещают в длинногорлую колбу для сжигания на 100 мл, прибавляют 5 мл *кислоты серной* и осторожно нагревают до обугливания, продолжают нагревать и прибавляют по каплям *водорода пероксида раствор концентрированный* до обесцвечивания смеси. Разбавляют *водой*, упаривают до появления лёгкого дымления, доводят объём раствора до 10 мл *водой*, охлаждают и титруют *0,1 М раствором аммония тиоцианата*, используя в качестве индикатора *железа (III) аммония сульфата раствор 10 %*.

1 мл *0,1  М аммония тиоцианата* эквивалентен 20,24 мг C9H9HgNaO2S.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.