

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0033

Вводится впервые

## НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА 1 % РАСТВОР

*Natrii thiosulfatis 1 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на натрия тиосульфата 1 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде капель глазных.

### СОСТАВ

Натрия тиосульфата ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ; $M_r$ 248,2)	1,0 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

### Содержание:

- от 98,0 % до 102,0 %  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  от обозначенного процента.

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия тиосульфата 1 % концентрированный раствор для изготовления капель глазных, изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Изготовленный концентрированный раствор стерилизуют текучим паром при температуре 100 °С в течение установленного времени в зависимости от объема изготовленного раствора: для растворов объемом до 100 мл время стерилизации составляет 30 мин, от 100 мл до 500 мл – 45 мин.

### ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на натрий.

А.1. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл *калия карбоната раствора 15 %* и нагревают до кипения; осадок не образуется. К раствору прибавляют 4 мл *калия пироантимоната раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, протирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; образуется плотный осадок белого цвета.

А.2. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

Б. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты 25 %*. Появляется помутнение раствора вследствие образования осадка серы с одновременным выделением газа (серы диоксида), окрашивающего *йодкрахмальную бумагу* в синий цвет.

В. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл *серебра нитрата раствора 0,1 М*. Образуется белый осадок, окраска которого быстро переходит в жёлтую, бурую, а затем в чёрную.

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

2,0 мл испытуемого образца титруют *0,05 М раствором йода* до появления синего окрашивания, используя в качестве индикатора 1 мл *крахмала раствора 1 %*, прибавляемого в конце титрования.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 0,002482 г  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ .

Содержание натрия тиосульфата  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  в концентрированном растворе для изготовления капель глазных в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях»*.

## МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор; предупредительную надпись «Стерильно».

## СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут при температуре не выше 25 °С.