

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0022

Вводится впервые

## КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТА 5 % РАСТВОР

*Kalii permanganatis 5 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления калия перманганата 5 % раствор, предназначенный для наружного применения новорождённым детям и детям до 1 года.

### СОСТАВ

Калия перманганата (KMnO <sub>4</sub> ; M <sub>r</sub> 158,0)	5,0 г;
Воды очищенной стерильной	до 100 мл.

*Содержание* калия перманганата по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески калия перманганата, фактически взятой для изготовления раствора для наружного применения (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Калия перманганата 5 % раствор для наружного применения изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную стерильную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

При изготовлении раствора калия перманганат растирают в ступке с частью горячей воды очищенной стерильной, постепенно добавляя

оставшееся количество воды, тщательно перемешивают. Изготовленный раствор можно фильтровать через стеклянный фильтр, предварительно промытый водой очищенной стерильной.

## ОПИСАНИЕ

Жидкость тёмно-фиолетового цвета.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

К 2 каплям испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *серной кислоты разведённой 16 %* и 0,5 мл *водорода пероксида раствора разведённого*; раствор обесцвечивается.

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Испытуемый раствор.* 5,0 мл испытуемого образца доводят водой до 100,0 мл.

5,0 мл полученного испытуемого раствора помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 2 мл *калия йодида раствора 16,6 %* и 1 мл *серной кислоты разведённой 16 %*, закрывают пробкой, смоченной *калия йодида раствором 16,6 %*. Выдерживают в течение 10 мин в защищённом от света месте и титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до обесцвечивания, используя в качестве индикатора *крахмала раствор 1 %*.

1 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата* соответствует 0,003161 г  $\text{KMnO}_4$ .

Содержание калия перманганата  $\text{KMnO}_4$  в растворе для наружного применения по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».

## УПАКОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного

*изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».*

#### МАРКИРОВКА

*В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».*

#### ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Не более 2 сут.