

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФАРМАКОПЕЙНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

---

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом Министра здравоохранения Российской Федерации  
№        от «    »        199 г.

ВРЕМЕННАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Perftoranum-plus

ВФС 42-        —

-3410-99

Перфторан-плюс

Вводится впервые

---

Срок введения установлен

с «    »        199 г.

Срок действия

до «    »        г.

Настоящая временная фармакопейная статья распространяется на Перфторан-плюс, предназначенный для применения в качестве плазмозамещающего средства с газотранспортной функцией, приготовленный на основе 10 об % эмульсии перфторуглеродов.

**СОСТАВ:**

<b>Перфтордекалина – ПФД</b> (ТУ 95-1233-92)	13,0 г
<b>Перфторметилциклогексилпиперидина – ПФМЦП</b> (ТУ 6-00209409-004-93)	6,5 г
<b>Проксанола 268</b> (ТУ 6-14-14-164-87)	4,0 г
<b>Натрия хлорида</b> (ФС 42-2572-95)	0,6 г
<b>Калия хлорида</b> (ГФ X, с. 362)	0,039 г
<b>Магния хлорида</b> в пересчете на сухое вещество (ГОСТ 4209-77, х.ч.)	0,019 г
<b>Натрия гидрокарбоната</b> (ГФ X, с. 430; ГОСТ 4201-79, х.ч.)	0,065 г
<b>Натрия фосфата однозамещенного</b> в пересчете на сухое вещество (ГОСТ 245-76, ч.д.а.)	0,02 г
<b>Глюкозы</b> (ФС 42-2419-86)	0,2 г
<b>Воды для инъекции</b> (ФС 42-2620-97)	100 мл

**ОПИСАНИЕ.** После размораживания при температуре не выше +30°C в течение 180 минут эмульсия приобретает белый цвет с голубоватым оттенком, без запаха. Расслоение эмульсии после взбалтывания не допускается.

**ПОДЛИННОСТЬ.** На хроматограмме, полученной при количественном определении перфторуглеродов, должны наблюдаться пики, соответствующие по времени выхода и по форме основным пикам растворов рабочих стандартных образцов (РСО) ПФД и ПФМЦП.

Соотношение цис- и транс-изомеров ПФД с относительными временами удерживания (относительно фреона F-113) 2,21 и 1,87 должно составлять от 0,91 до 1,23 усл.ед.


К 1 мл препарата добавляют 6 мл раствора йода; появляется коричневое окрашивание (реакция на проксанол).

**ПЛАЗМОЗАМЕЩАЮЩЕЕ СРЕДСТВО С ГАЗОТРАНСПОРТНОЙ ФУНКЦИЕЙ.**


- Примечания: 1). Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей временной фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной Фармакопеи СССР XI издания.
- 2). Перед проведением анализов препарат размораживается при температуре не выше +30°C в течение 180 минут.

Руководитель  
Лаборатории БФХИ ПФОС ИНС,  
член-корреспондент РАЕН,  
доктор биологических наук




  
С.И.Воробьев  
« 1 » апреля 1999 г.

Зам.руководителя  
Лаборатории БФХИ ПФОС ИНС,  
член-корреспондент МАИ,  
доктор физико-математических наук


  
В.П.Кутышенко  
« 1 » апреля 1999 г.

Председатель Фармакопейного  
Государственного комитета МЗ РФ,  
профессор, академик МАИ

  
Ю.Ф.Крылов  
« 28 » 04 1999 г.

Главный ученый секретарь  
Фармакопейного Государственного  
комитета МЗ РФ,  
доктор фармацевтических наук



  
В.Л.Багирова  
« 28 » 04 1999 г.