МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Кальция хлорид, ФС**

**раствор для внутривенного Взамен ГФ X, ст. 120,**

**введения ФС 42-2846-99,**

 **ФС 42-3083-94**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кальция хлорид, раствор для внутривенного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные препараты для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества кальция хлорида гексагидрата CaCl2∙6Н2О.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* Субстанция дает характерные реакции А и Б на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. *Качественная реакция.* Субстанция дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность**. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 4,5 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**. *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Извлекаемый объем**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,2 ЕЭ на 1 мг кальция хлорида гексагидрата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Точный объем препарата, содержащий 0,8 г кальция хлорида гексагидрата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл полученного раствора прибавляют 5 мламмония хлорида буферный раствор рН 10,0, 0,1 г индикаторной смеси хромового тёмно-синего или 0,15 мл раствора хромового тёмно-синего и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,95 мг СаСl2∙6Н2О.

**Хранение.** При температуре от 2 до 30 °С.