**Калия и магния аспарагинат, раствор ФС**

**для инфузий**

**Калия и магния аспарагинат, раствор**

**для инфузий Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Калия и магния аспарагинат, раствор для инфузий. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества калия аспарагината.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества магния аспарагината.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Подлинность***.*

*1. Качественная реакция*. 2 мл препарата должны давать характерную реакцию А на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2*. Качественная реакция.* 1 мл препарата должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* К 1 мл препарата прибавляют 1 мл воды, свободной от углерода диоксида, и 1 мл 0,1 % раствора нингидрина, нагревают; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

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

**Цветность раствора**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 5,4 до 7,4 (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 объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 3,9 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**

***1. Калия аспарагинат.*** Определение проводят методом титриметрии.

Объём препарата, соответствующему около 50 мг калия аспарагината помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют при перемешивании 15 мл уксусного ангидрида и кипятят в течение 20 мин с обратным холодильником на электроплитке. Охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 15 мл бензола и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (первый скачёк потенциала, ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 17,15 мг калия аспарагината безводного С4H6KNO4.

***2. Магния аспарагинат.*** Определение проводят методом титриметрии.

К объёму препарата, соответствующему около 0,2 г магния аспарагината прибавляют 50 мл воды, 5 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода красно-фиолетовой окраски в синюю (индикатор – эриохром чёрный Т).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 14,419 мг магния аспарагината безводного С8H12MgN2O8.

**Хранение**. В защищённом от света месте.