МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Этидронат калия дигидрат, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь** |  | **ФС** |
| **Этидроновая кислота, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь** |  |  |
| **Etidronati kalii dihydricus concentratum pro solutio ad usum internum (peroralem)** |  | **Взамен ФС 42-3184-95** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат этидронат калия, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы», «Концентраты» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества этидроната калия C2H7KO7P2.

**Описание**. Бесцветная жидкость.

**Подлинность.**

*1.**Качественная реакция.* К 1,0 мл препарата, прибавляют 10 мл кобальта хлорида раствор 5 %, через 1 мин прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должен образоваться синий осадок.

*2. Качественная реакция.* К 3 мл препарата прибавляют 3 мл водорода пероксида раствора разведенного, затем по каплям прибавляют 1 мл аммония молибдата раствора в азотной кислоте; должно появиться жёлтое окрашивание.

*3. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию Б на натрий (ОФС "Общие реакции на подлинность").

*4. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию Б на калий (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», метод 2).

**рН.** От 5,8 до 6,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Извлекаемый объём**. В соответствии ОФС «Извлекаемый объем».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Буферный раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 82 мл уксусной кислоты раствора 0,2 М и доводят объём раствора натрия ацетата раствором 0,2 М до метки.

*Серной кислоты раствор 0,01 М.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 500 мл воды, 10 мл серной кислоты раствора 1 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Квасцы железоаммониевые раствор 0,005 М.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 8,635 г квасцов железоаммониевых, прибавляют 500 мл воды, 25 мл серной кислоты разведенной 16 % и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25 мл полученного раствора и доводят объём раствора серной кислоты раствором 0,01 М до метки.

*Испытуемый раствор.* Точный объём препарата, соответствующий около 200 мг этидроната калия дигидрата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл полученного раствора, прибавляют 10 мл буферного раствора, 8 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 % и 2 мл квасцов железоаммониевых раствора 0,005 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью50 мл помещают 10 мл воды, прибавляют 10 мл буферного раствора, 8 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 % и 2 мл квасцов железоаммониевых раствора 0,005 М и доводят объём раствора водой до метки

*Раствор стандартного образца этидроната калия.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 50 мг (точную навеску) стандартного образца этидроната калия, растворяют в воде и доводят значение рН раствора натрия гидроксида раствором 5% до 6,0±0,1.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца этидроната калия на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 490 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание этидроната калия C2H7KO7P2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора относительно раствора сравнения; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца этидроната калия относительно раствора сравнения; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца этидроната калия, мг; |
|  | *V*1 | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание этидроната калия в стандартном образце этидроната калия, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество этидроната калия в препарате, мг/мл. |

**Хранение**. В прохладном, защищенном от света месте.