МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция тринатрия пентетат, раствор для внутривенного введения и ингаляций** |  | **ФС** |
| **Кальция тринатрия пентетат, раствор для внутривенного введения и ингаляций** |  |  |
| **Calcii trinatrii pentetati solutio pro injectione intravenosa et pro inhalationibus** |  | **Взамен ФС 42-1870-00** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кальция натрия пентетат, раствор для внутривенного введения и ингаляций. Представляет собой стерильный раствор кальция тринатрия пентетата, получаемый из пентетовой кислоты, натрия гидроксида и кальция карбоната.

Препарат должен соответствовать ОФС «Растворы», «Лекарственные формы для парентерального применения», «Лекарственные формы для ингаляций» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества кальция тринатрия пентетата C14H18CaN3Na3O10, производимого из субстанций пентетовая кислота, натрия гидроксид и кальция карбонат.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Растворы».

Подлинность

*1. Качественная реакция.* В 5 мл воды растворяют 0,5 г гексаметилентетрамина, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, 0,5 мл ксиленолового оранжевого раствора 0,1 % и 1 мл свинца(II) нитрата раствора 10 %. Появляющееся красно-фиолетовое окрашивание должно исчезнуть при прибавлении объёма препарата, соответствующего 0,25 г кальция тринатрия пентетата.

*2. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,25 г кальция тринатрия пентетата, прибавляют 50 мкл аммиака раствора 10 %, 1 мл свинца(II) нитрата раствора 10 % и 1 мл аммония оксалата раствора 4 %; должно наблюдаться образование белого осадка.

*3. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию Б на натрий (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 1).

**pH.** От5,5 до 6,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

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

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

**Свободный кальций-ион.** От 0,1 до 0,5 мг/мл. Определение проводят методом титриметрии.

Объём препарата, соответствующий 0,5 г кальция тринатрия пентетата, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды и 5 мл натрия гидроксида раствора 1 М. Полученный раствор титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до фиолетового окрашивания (индикатор – 0,1 г аммония пурпурнокислого).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 Мраствора натрия эдетата соответствует 2,004 мг кальций-иона Ca2+.

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг кальция тринатрия пентетата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Объём препарата, соответствующий 0,25 г кальция тринатрия пентетата, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 90 мл воды, 7 г гексаметилентетрамина и 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %. Полученный раствор титруют 0,05 М раствором свинца(II) нитрата до перехода окраски раствора в красно-фиолетовую (индикатор – 0,5 мл ксиленолового оранжевого раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 Мраствора свинца(II) нитрата соответствует 24,87 мг кальция тринатрия пентетата C14H18CaN3Na3O10.

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».