**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Кальция глюконат стабилизированный, ФС**

**раствор для инъекций**

**Кальция глюконат**

**Calcii gluconas solutio pro**

**injectionibus stabilisata Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат кальция глюконат стабилизированный, раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и нижеперечисленным требованиям.

|  |
| --- |
| Cодержит не менее 90 % и не более 110 % кальция глюконата С12Н22CaO14 · H2O от заявленного количества. |

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность.**

1. *Тонкослойная хроматография.*

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* этилацетат — раствор аммиака концентрированный 25 % — вода — спирт 96 % (10:10:30:50).

*Испытуемый раствор.* 5 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения.* 0,5 г кальция глюконата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 8 мл воды, нагревают до температуры 90 °С и перемешивают до растворения. Полученный раствор охлаждают, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

На линию старта пластинки наносят по 2 мкл испытуемого раствора и 2 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 15 минут, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, (выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 2–3 мин), охлаждают, опрыскивают раствором для детектирования и просматривают через при дневном свете.

*Реактив для детектирования.* 5,0 г калия дихромата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл воды очищенной и при непрерывном перемешивании медленно прибавляют 25 мл серной кислоты концентрированной. Полученный раствор охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой очищенной до метки и перемешивают.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (кальция глюконат).

1. *Качественная реакция.* 1 мл препарата должен давать характерную реакцию А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. *Качественная реакция.* К 5 мл препарата прибавляют 0,3 мл 3 % раствора железа(III) хлорида; должно появиться светло-зеленое окрашивание (глюконат-ион).

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

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

**рН.** От 5,5 до 8,3(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».

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

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 16,7 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

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

Объём препарата, соответствующий 500 мг кальция глюконата, помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 2 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, энергично перемешивают и прибавляют 150 мл воды очищенной. К полученному раствору при перемешивании из бюретки прибавляют 20 мл 0,05 М раствора натрия эдетата, 15 мл 1 М раствора натрия гидроксида и продолжают титрование 0,05 М раствором натрия эдетата до устойчивого сине-фиолетового окрашивания (индикатор - 0,5 мл раствора кислотного хромового темно-синего).

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 22,42 мг кальция глюконата С12Н22CaO14 · H2O.

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».