МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Марганца(II) глюконат** |  | **ФС** |
| **Марганца(II) глюконат** |  |  |
| **Mangani(II) gluconas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| D-глюконат марганца(II) |
|  |
| C12H22MnO14 | М.м. 445,20 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % марганца глюконата C12H22MnO14 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или бледно-розовый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в метиленхлориде.

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

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

*Испытуемый раствор*. Растворяют 10 мг субстанции в 1 мл воды, при необходимости нагревая до 60 °С для растворения.

*Раствор стандартного образца кальция глюконата.* Растворяют 10 мг стандартного образца кальция глюконата в 1 мл воды, при необходимости нагревая на водяной бане до 60 °С.

*Реактив для детектирования.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,5 г аммония молибдата, растворяют в 50 мл серной кислоты растворе 2 М, прибавляют 1,0 г церия сульфата, встряхивают для растворения и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца кальция глюконата. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, 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, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 110 °С в течение 20 мин, затем охлаждают до комнатной температуры. Пластинку опрыскивают раствором для детектирования, сушат при температуре 110 °С в течение 10 мин, затем просматривают при дневном свете.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца кальция глюконата.

*2*. *Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 5 мл воды. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл аммония сульфида раствора; должно наблюдаться появление розового осадка, растворимого в 1 мл уксусной кислоты ледяной.

**Вода.** Не более 9,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 80 мг (точная навеска) субстанции.

**Восстанавливающие вещества.** Растворяют 0,5 г субстанции в смеси, состоящей из 2 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М и 10 мл воды. Нагревают в течение 5 мин, охлаждают, затем прибавляют 10 мл натрия карбоната раствора 10,6 % и оставляют на 10 мин. Объём полученного раствора доводят до 25 мл водой и фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 2 мл медно-тартратного реактива, нагревают в течение 1 мин и оставляют на 2 мин. Не должно наблюдаться образование красного осадка.

**Сульфаты**. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 0,2 г субстанции.

**Хлориды**. Не более 0,05 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 0,04 г субстанции.

**Цинк.** Не более 0,005 %.

*Испытуемый раствор*. Растворяют 2,0 г субстанции в 10 мл воды.

*Раствор сравнения*. Растворяют точную навеску соли цинка, соответствующую около 0,1 мг цинка, в 10 мл воды.

К испытуемому раствору и раствору сравнения прибавляют по 1 мл серной кислоты концентрированной и по 0,1 мл калия ферроцианида раствора 5 %. Через 30 с сравнивают мутность растворов. Мутность, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать мутность раствора сравнения.

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

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

Растворяют около 0,4 г (точная навеска) субстанции в 50 мл воды. Прибавляют 10 мг аскорбиновой кислоты, 20 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и 0,2 мл эриохрома чёрного Т индикаторной смеси раствора. Титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 44,52 мг марганца глюконата C12H22MnO14.

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