МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Железа полиакрилат** |  | **ФС** |
| **Железа полиакрилат** |  |  |
| **Ferri polyacrylas** |  | **Взамен ФС 42-2742-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Смесь полиакрилатов железа (II,III) |
|  |
| [(C3H4O2)m·C6H6FeO4]n[(C3H4O2)m·C9H9FeO6]nm ≥ 150; n = 50–100  | М.м. 500000–800000  |

Содержит не менее 0,10 % и не более 0,40 % железа в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Хрупкие стеклообразные пластинки от жёлтого до красно-коричневого цвета.

**Растворимость.** Умеренно и медленно растворим в воде после набухания в течение 24 ч, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 80 мл воды, прибавляют около 1 г (точная навеска) субстанции, закрывают притёртой пробкой и оставляют на 24 ч. По истечении указанного времени содержимое колбы доводят водой до метки и перемешивают. Полученный раствор используют для последующих испытаний.

*Раствор альбумина.* В 100 мл воды растворяют 0,5 г альбумина бычьего сывороточного лиофилизированного или альбумина яичного лиофилизированного кристаллизованного. Раствор используют свежеприготовленным.

*1. Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл калия йодида раствора 10 %, 1 мл калия йодата раствора 1 % и 1 мл крахмала раствора 1 %; должно наблюдаться синее окрашивание.

*2. Качественная реакция.* К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 % и 0,5 мл аммиака раствора 10 %; должно наблюдаться ярко-жёлтое окрашивание.

*3. Качественная реакция.* К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл раствора альбумина; должно образоваться каучукоподобное вещество, нерастворимое в воде.

**Относительная вязкость.** От 2,0 до 5,0 (ОФС «Вязкость»).

**pH.** От 2,9 до 4,0 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 100–105 °С.

**Сульфаты.** Не более 0,5 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл испытуемого раствора (раздел «Подлинность») и доводят объём раствора водой до метки.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора, приготовленного для испытаний на подлинность, прибавляют 10 мл сульфосалициловой кислоты раствора 10 %, 2,5 мл аммиака раствора 10 % и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* Навеску железа(III) аммония сульфата, эквивалентную 0,1 г железа, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, 10 мл аммиака раствора 10 % и доводят объём раствора водой до метки. Срок годности раствора – 1 сут.

Через 10 мин после приготовления измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 425 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя воду в качестве раствора сравнения.

Содержание железа в субстанции в процентах в пересчёте на сухое вещество (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙0,1158·100·25∙2·5·100}{A\_{0}∙a\_{1}∙100·100·25·5·(100-W)}= \frac{A\_{1}∙a\_{0}∙0,2316}{A\_{0}∙a\_{1}∙(100-W)} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *а*1 | − | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска железа(III) аммония сульфата, мг; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %; |
|  | $$0,1158$$ | − | поправочный коэффициент. |

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