МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Железа(II) глюконата дигидрат** |  | **ФС** |
| **Железа(II) глюконат** |  |  |
| **Ferrosi(II) gluconatis dihydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Бис[(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*)-2,3,4,5,6-пентагидроксигексаноат] железа(II), дигидрат | |
| Image | |
| C12H22FeO14 · 2H2O | М.м. 482.17 |

Содержит не менее 11,8% и не более 12,5 % железа(II) в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Зеленовато-жёлтый или серый порошок или гранулы.

**Растворимость.** Легко растворим в горячей воде, медленно растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**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 около 20 мг субстанции в 2 мл воды, при необходимости нагревают до 60 °С на водяной бане.

*Раствор стандартного образца железа(II) глюконата.* Растворяют 20 мг стандартного образца железа(II) глюконата в 2 мл воды, нагревают при необходимости до 60 °С на водяной бане.

На линию старта пластинки наносят по 1 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца железа(II) глюконата. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, высушивают при 105°С в течение 20 мин, охлаждают, опрыскивают реактивом для детектирования, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

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

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца железа(II) глюконата.

1. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на железо(II) (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Железо(III).** Не более 1,0 %. В коническую колбу с притертой пробкой помещают около 5,0 г субстанции, растворяют в смеси, состоящей из 10 мл хлористоводородной кислоты и 100 мл воды, свободной от углерода диоксида. Прибавляют 3,0 г калия йодида, закрывают колбу и ставят на 5 мин в тёмное место. Титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, используя 0,5 мл крахмала раствора 1 % в качестве индикатора, прибавляемого в конце титрования. Параллельно проводят контрольный опыт. На титрование должно пойти не более 9 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата.

**Потеря в массе при высушивании.** От 5,0 % до 10,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Высушивают около 0,5 г (точная навеска) субстанции при температуре 105 °С в течение 5 ч.

**Барий.**

*Испытуемый раствор.* Растворяют около 5,0 г субстанции в воде, свободной от углерода диоксида, и нагревают до 60 °С. Охлаждают и доводят объём раствора до 50 мл тем же растворителем. Разбавляют 2 мл полученного раствора 10 мл воды.

*Раствор сравнения.* Растворяют 5,0 г субстанции в воде, свободной от углерода диоксида, и нагревают до 60 °С. Охлаждают и доводят объём раствора до 50 мл тем же растворителем. Разбавляют 2 мл полученного раствора 10 мл воды. К полученному раствору прибавляют 45 мл воды дистиллированной.

К испытуемому раствору прибавляют 50 мл дистиллированной воды, 5 мл серной кислоты разведённой 16 % и оставляют на 5 мин. Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию раствора сравнения.

**Восстанавливающие сахара.** Растворяют около 0,5 г субстанции в 10 мл воды, прибавляют 1 мл раствора аммиака. Через полученный раствор пропускают сероводород в течение 30 мин. Полученный осадок отфильтровывают и промывают 2 раза по 5 мл воды. К объединённому фильтрату с промывными водами прибавляют 2 мл хлористоводородной кислотой разведённой. Раствор нагревают до тех пор, пока свинцово-ацетатная бумага не перестанет темнеть, и упаривают до 10 мл. Полученный раствор охлаждают, прибавляют 15 мл натрия карбоната раствора 10,6 %, оставляют на 5 мин, фильтруют в мерную колбу на 100 мл и доводят объём полученного раствора водой до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляют 2 мл медно-тартратного реактива и нагревают в течение 1 мин. Не должно наблюдаться образование красного осадка.

**Оксалаты.** Растворяют около 0,5 г субстанции в смеси, состоящей из 10 мл серной кислоты и 40 мл воды. Прибавляют 50 мл эфира и встряхивают в течение 5 мин. Отделяют водный слой, прибавляют 20 мл эфира и встряхивают в течение 5 мин. Эфирные вытяжки объединяют, выпаривают досуха и разбавляют остаток в 15 мл воды. Фильтруют, упаривают фильтрат до 5 мл, прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведённой 12 % и 1,5 мл кальция хлорида раствора 7,35 %. Оставляют на 30 мин. Не должно наблюдаться образование осадка.

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

**Хлориды.** Не более 0,07 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 0,014 г субстанции.

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

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

Растворяют 0,5 г натрия гидрокарбоната в смеси, состоящей из 30 мл серной кислоты разведённой и 70 мл воды. После окончания выделения пузырьков газа растворяют в полученном растворе 1,0 г субстанции при интенсивном перемешивании. Титруют 0,1 М раствором аммония церия нитрата до появления красного окрашивания (индикатор – 0,1 мл *о*-фенантролина сульфата раствора).

1 мл 0,1 М раствора аммония церия нитрата соответствует 5,585 мг железа(II).

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