МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция глицерофосфат, таблетки** |  | **ФС** |
| **Кальция глицерофосфат, таблетки** |  |  |
| **Calcii glycerophosphatis tabulettae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кальция глицерофосфат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества кальция глицерофосфата C3H7CaO6P.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 1,0 г кальция глицерофосфата, растворяют в 10 мл раствора уксусной кислоты разведённой. Полученный раствор взбалтывают в течение 2 минут и фильтруют через бумажный фильтр.

*1. Качественная реакция.* 1 мл испытуемого раствора должен давать характерную реакцию А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл раствора свинца ацетата; должно наблюдаться выпадение белого осадка, легко растворимого в азотной кислоте концентрированной.

*3. Качественная реакция.* К навеске порошка растёртых таблеток, соответствующей 0,2 г кальция глицерофосфата, прибавляют 10 мл воды, взбалтывают в течение 5 мин и фильтруют через бумажный фильтр. В коническую колбу вместимостью 25 мл помещают 5 мл полученного фильтрата, кипятят в течение 1 мин; должно наблюдаться помутнение жидкости и выпадение белого хлопьевидного осадка. При охлаждении осадок растворяется, и жидкость становится прозрачной.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии. Количество кальция глицерофосфата, перешедшее в среду растворения, определяют методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат:Среда растворения: | «Вращающаяся корзинка»;Вода; |
| Объём среды растворения: | 500 мл; |
| Скорость вращения:Температура среды растворения: | 100  об/мин;37 ± 0,5 °С; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор.* Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до ожидаемой концентрации кальция глицерофосфата около 150 мг/мл.

В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают 100 мл фильтрата, прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0, 0,2 мл хромового тёмно-синего раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до стойкого сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,51 мг кальция глицерофосфата.

Через 45 минут в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) кальция глицерофосфата от заявленного количества.

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

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

Точную навеску растёртого порошка таблеток, соответствующую около 0,1 г кальция глицерофосфата, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 6 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 % и взбалтывают в течение 12 мин. К полученному раствору прибавляют 100 мл воды, 0,05 мл раствора метилового красного, нейтрализуют буферным раствором рН 10,6 или натрия гидроксида раствором 1 М до исчезновения красного окрашивания.

К полученному раствору прибавляют 10 мл буферного раствора рН 10,6, 0,2 мл хромового тёмно-синего раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до устойчивого сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,51 мг кальция глицерофосфата.

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