МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция полистиролсульфонат, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Кальция полистиролсульфонат, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь** |  |  |
| **Calcii polystyrolsulfonatis pulvis pro suspensione perorali** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кальция полистиролсульфонат, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки», ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 7,0 % и не более 9,0 % кальция в пересчёте на сухое вещество.

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

**Подлинность.** *Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую 0,5 г кальция полистиролсульфоната, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, перемешивают и фильтруют. Фильтрат нейтрализуют по лакмусовой бумаге красной аммиака раствором. Полученный фильтрат должен давать характерные реакции А и Б на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Размер частиц.** Количество частиц размером 150 мкм и более не должно превышать по массе 1 %. Для проведения испытания 20 г препарата просеивают в течение 5 мин (ОФС «Ситовой анализ»).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 8,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 3). Около 2 г (точная навеска) препарата высушивают до постоянной массы при температуре 70 °С и остаточном давлении, не превышающем 0,7 кПа.

**Стирол.** Не более 0,0001 %. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—вода 500:500.

*Испытуемый раствор.* Навеску препарата, соответствующую 10 г кальция полистиролсульфоната, встряхивают с 10 мл ацетона в течение 30 мин и центрифугируют. Используют надосадочную жидкость.

*Раствор стирола.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мг стирола, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ацетоном до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 300 × 4,0 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 10 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 2,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют раствор стирола и испытуемый раствор.

На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика, соответствующего стиролу, не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора стирола.

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение**

***1. Кальций.*** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску препарата, соответствующую около 1 г кальция полистиролсульфоната, предварительно диспергированную в 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М, помещают в колонку 70 × 12 мм, заполненную стекловатой. Пропускают через колонку 35 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М. Полученный фильтрат собирают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём водой до метки. Отбирают 20,0 мл полученного раствора и доводят его pH аммиака раствором 10 % до 10,0±0,2. Полученный раствор титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода красно-фиолетовой окраски в синюю (индикатор – эриохром чёрный Т).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 2,004 мг кальция.

***2. Калий-обменная активность.*** Не менее 53 мг и не более 71 мг калия на 1 г кальция полистиролсульфоната. Определение проводят методом ААС (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»).

*Стандартный раствор калия хлорида.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают около 9,534 г (точная навеска) предварительно высушенного при 130 °C в течение 2 ч калия хлорида, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Около 1 г (точная навеска) предварительно высушенной до постоянной массы субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50,0 мл стандартного раствора калия хлорида, перемешивают в течение 2 ч на магнитной мешалке и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,02 М до метки. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,02 М до метки.

*Калибровочные растворы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл стандартного раствора калия хлорида и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,02 М до метки. Готовят калибровочные растворы, содержащие около 0,5 мкг/мл, 1,0 мкг/мл, 1,5 мкг/мл, 2,0 мкг/мл и 2,5 мкг/мл ионов калия путём доведения соответственно 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл и 2,5 мл полученного раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,02 М до 100 мл.

*Источник излучения.* Калиевая лампа с полым катодом.

*Длина волны.* 766,5 нм.

*Атомизация.* Воздушно-ацетиленовое пламя.

Определяют эффективные значения атомной абсорбции испытуемого раствора и калибровочных растворов. По калибровочному графику рассчитывают концентрацию калия в испытуемом растворе, мкг/мл.

Калий-обменную активность (*А*) в мг калия на 1 г кальция полистиролсульфоната вычисляют по формуле:

$$A=\frac{\frac{a\_{0}}{1000}∙\frac{39,10}{74,55}∙50-X\_{i}∙\frac{100∙1000∙50}{5∙10∙1000}}{a\_{1}∙L}=\frac{a\_{0}∙0,0262-X\_{i}∙100}{a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$a\_{1}$$ | − | навеска препарата, г; |
|  | $$a\_{0}$$ | – | навеска калия хлорида, мг; |
|  | $$X\_{i}$$ | – | концентрация калия в разведённом испытуемом растворе, определённая по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | 39,10 | – | атомная масса калия; |
|  | 74,55 | – | молекулярная масса калия хлорида; |
|  | $$L$$ | – | заявленное количество кальция полистиролсульфоната в препарате, г/г. |

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».