**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алюминия фосфат**  |  | **ФС**  |
| **Фосфат алюминия** |  |  |
| **Aluminii phosphatum**  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Алюминия фосфат гидратированный |
|  |
| AlPO4·*x*Н2О | М.м. 122,00 (безв.) |

Содержит не менее 94, 0 % и не более 102, 0 % алюминия фосфата безводного AlPO4 в пересчёте на прокалённое вещество. Cодержит переменное количество воды.

**Описание**. Белый или почти белый порошок.

**Растворимость.** Практически не растворим в воде, спирте 96 %, растворим в разведённых растворах минеральных кислот и гидроксидов щелочных металлов.

**Подлинность.**

1. *Качественная реакция.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 г субстанции, растворяют в 30 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

 2. *Качественные реакции.* Полученный в предыдущем испытании раствор должен давать характерные реакции А, Б, В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. Раствор, полученный при проведении испытания «Подлинность», должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный при проведении испытания «Подлинность», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 5,5 до 7,2. (ОФС «Ионометрия», метод 3). В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 4,0 г субстанции, растворяют в 40 мл воды, свободной от диоксида углерода, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

**Потеря в массе при прокаливании.** Не более 20,0 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 800 ± 50 °С до постоянной массы.

**Растворимые фосфаты.** Не более 1,0 % в пересчете на фосфат ионы (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор*. Около 5,0 мг субстанции (точная навеска) растворяют в 150 мл воды и перемешивают в течение 2 ч. Фильтруют в мерную колбу вместимостью 250 мл, промывают фильтр 50 мл воды, присоединяют промывочный раствор к основному и доводят объём раствора водой до метки. В колбу вместимостью 100  мл помещают 10 мл полученного раствора, доводят водой до метки и перемешивают (2 мкг/мл).

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 28,6 мг (точная навеска) калия дигидрофосфата, растворяют в 100 мл воды, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают (20 мкг/мл фосфат-ионов).

*Калибровочный раствор (А).* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 1 мл стандартного раствора, доводят водой до метки, перемешивают (4 мкг/мл).

*Калибровочный раствор (Б).* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1 мл стандартного раствора, доводят водой до метки, перемешивают (2 мкг/мл).

*Калибровочный раствор (В).* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл стандартного раствора, доводят водой до метки, перемешивают (0,8 мкг/мл).

В мерные колбы вместимостью 25 мл помещают по 5 мл испытуемого и каждого из калибровочных растворов, во все 4 колбы прибавляют 4 мл серной кислоты разведенной 9,8 %, 1 мл аммония молибдата раствора 10 %, 5 мл воды и 2 мл раствора, содержащего 0,01 г 4 - метиламинофенола сульфата и, 0,5 г безводного сульфита натрия, 20,0 г метабисульфита натрия в 100 мл воды, перемешивают и выдерживают в течение 15 мин, доводят объём раствора водой до метки и выдерживают еще 15 мин.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и калибровочных растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 730 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения воду. Строят калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации. Определение содержания растворимых фосфатов в субстанции проводят путем сравнения величины поглощения испытуемого раствора и калибровочных растворов (*А, Б, В*) с известными концентрациями фосфат ионов по калибровочному графику.

**Мышьяк**. Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 1,0 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,6 % (ОФС «Сульфаты», метод 1).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 8 мл раствора, приготовленного для испытания по показателю «Подлинность», доводят водой до метки, перемешивают.

**Хлориды.** Не более 1,3 % (ОФС «Хлориды»).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 50,0 мг субстанции, растворяют в 10 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, доводят водой до метки, перемешивают, к 6 мл полученного раствора добавляют 4 мл воды. Для определения используют 10 мл раствора.

**Нейтрализующая способность.** К 0,5 г субстанции прибавляют до 30 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, предварительно нагретого до 37  °С, выдерживают при перемешивании в течение 15 мин, при той же температуре. Измеряют рН, в соответствии с ОФС «Ионометрия» (метод 3), значение рН должно составлять от 2,0 до 2,5.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определении.** Определение проводят методом титриметрии , в соответствии с ОФС «Комплексонометрия».

В колбу вместимостью 100 мл помещают около 0,4 г (точная навеска) субстанции, растворяют в 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. К 10 мл полученного раствора прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия эдетата и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование» (алюминий, способ 2). Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 12,20 мг алюминия фосфата AlPO4.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.