МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция глицерофосфат** |  | **ФС** |
| **Кальция глицерофосфат** |  |  |
| **Calcii glycerophosphas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Смесь, в различных пропорциях, кальция (*RS*)-2,3-дигидроксипропилфосфата и кальция 2-гидрокси-1-(гидроксиметил)этилфосфата |
|  |
| C3H7CaO6P | М.м. 210,14 |

Содержит не менее 90 % и не более 101,5 % кальция глицерофосфата в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый мелкокристаллический порошок без запаха. Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в кислоте хлористоводородной разведённой, очень мало растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции А и Б на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. *Качественная реакция.* Около 0,1 г субстанции нагревают в тигле до обугливания. Остаток растворяют в 5 мл азотной кислоты концентрированной, нагревают на водяной бане в течение 1 мин и фильтруют. Полученный фильтрат должен давать характерную реакцию А на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
3. *Качественная реакция.* Смешивают 1,0 г субстанции и 1,0 г калия гидросульфата, затем нагревают в тигле до обугливания; должно наблюдаться образование характерного запаха акролеина.
4. *Качественная реакция.* Растворяют 20 мг субстанции в 5 мл уксусной кислоты раствора 5 М, прибавляют 0,5 мл калия ферроцианида раствора 5 %. Полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкости»). При прибавлении к полученному раствору 50 мг аммония хлорида должно наблюдаться появление белого кристаллического осадка.

**Прозрачность раствора.** Около 0,15 г субстанции растворяют в 15 мл воды при комнатной температуре. Опалесценция полученного раствора не должна превышать раствор сравнения III (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Щёлочность.** Около 1,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %. При прибавлении не более 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты окраска раствора должна измениться с розовой до бесцветной.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 12 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 150 °С до постоянной массы в течение 4 ч.

**Вещества, растворимые в спирте 96 %.** Не более 0,5 %. Около 1,0 г субстанции растворяют в 25 мл спирта, встряхивают в течение 1 мин, фильтруют и полученный фильтрат упаривают досуха на водяной бане. Полученный остаток высушивают до постоянной массы при температуре 70 °С в течение 1 ч. Масса остатка не должна превышать 5 мг.

**Альдегиды и другие восстанавливающие вещества.** Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл уксусной кислоты разведённой 12 %. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл калия перманганата раствора 0,1 М; раствор не должен обесцвечиваться в течение 5 мин.

**Другие соли кальция.** Не более 0,03 % (ОФС «Кальций», метод 1). Взбалтывают 1,0 г субстанции с 10 мл спирта в течение 3 мин, фильтруют через бумажный фильтр и промывают осадок 2 раза по 1 мл того же растворителя. Фильтрат выпаривают досуха на водяной бане, остаток растворяют в 10 мл воды.

**Железо.** Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 2). Около 0,2 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

**Мышьяк.** Не более 0,0003 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 0,17 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

**Лимонная кислота.** Около 5,0 г субстанции смешивают с 20 мл воды, свободной от углерода диоксида и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 0,15 мл серной кислоты концентрированной и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 5 мл ртути сульфата раствора и нагревают до кипения. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл калия перманганата раствора 0,2 М и нагревают до кипения; не должно наблюдаться образование осадка.

**Сульфаты.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Около 5 мг субстанции растворяют в 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %.

**Фосфаты.** Не более 0,3 % (ОФС «Фосфаты»). В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,16 г субстанции, растворяют в 10 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до метки.

**Хлориды.** Не более 0,04 % (ОФС «Хлориды»). Около 50 мг субстанции растворяют в 10 мл воды.

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

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

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 300 мл воды, прибавляют 6 мл 10 М раствора натрия гидроксида и 15 мг хальконкарбоновой кислоты. Титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до появления стойкого синего окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 21,01 мг кальция глицерофосфата C3H7CaO6P.

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