

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Кальция глицерофосфат, таблетки	ФС.3.1.0146.22
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 $C_3H_7CaO_6P$.

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:	«Вращающаяся корзинка»;
Среда растворения:	Вода;
Объём среды растворения:	500 мл;
Скорость вращения:	100 об/мин;
Температура среды растворения:	$37 \pm 0,5$ °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».