МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция глицерофосфат** |  | **ФС.2.1.0610** |
| **Кальция глицерофосфат** |  |  |
| **Calcii glycerophosphas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C3H7CaO6P | М.м. 210,14 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь, в различных пропорциях, кальция (*RS*)-2,3-дигидроксипропилфосфата и кальция 2-гидрокси-1-(гидроксиметил)этилфосфата, может быть гидратирована.

Содержит не менее 18,6 % и не более 19,4 % кальция в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Легко растворим в хлористоводородной кислоте разведённой 10 %, очень мало растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции А и Б на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Нагревают 0,1 г субстанции 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, в образующийся белый пар вносят фильтровальной бумагу пропитанную свежеприготовленным раствором натрия нитропруссида раствором 1 %; должно наблюдаться синее окрашивание фильтровальной бумаги.

ИСПЫТАНИЯ

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

**Кислотность или 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 хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М окраска раствора должна измениться с розовой до бесцветной.

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

**Вещества, растворимые в глицерине и спирте 96** **%.** Не более 0,5 %. Около 1,0 г субстанции встряхивают в 25 мл спирта в течение 1 мин, фильтруют и полученный фильтрат упаривают досуха на водяной бане. Сухой 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 0,005 % (ОФС «Железо», метод 2). Растворяют 0,2 г субстанции в 10 мл воды.

**Мышьяк.** Не более 0,0003 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 0,33 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 0,1 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют 0,15 г субстанции в 15,0 мл воды при комнатной температуре.

**Фосфаты.** Не более 0,04 % (ОФС «Фосфаты»). Растворяют 0,15 г субстанции в 15 мл воды при комнатной температуре. 2,5 мл полученного раствора разводят водой до 100,0 мл.

**Хлориды.** Не более 0,05 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 0,1 г субстанции в 2 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и 8 мл воды и доводят водой до 15,0 мл.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции 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.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл натрия эдетата раствора 0,1 М соответствует 4.008 мг кальция.

ХРАНЕНИЕ

В сухом месте.

\*Приводится для информации