МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Метенамина кальция хлорида декагидрат** |  | **ФС.2.1.0466** |
| **Метенамина кальция хлорид** |  |  |
| **Methenaminum calcii chloridum decahydricum** |  | **Взамен ФС 42-1489-93** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| 2C6H12N4·CaCl2·10H2O | М.м. 571,5 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

1,3,5,7-Тетраазатрицикло[3.3.1.13,7]декан—хлорид кальция—вода (2:1:10).

Cодержит не менее 48,0 % метенамина C6H12N4 и не менее 18,5 % кальция хлорида CaCl2.

Отношение содержания метенамина C6H12N4 к содержанию кальция хлорида CaCl2 безводного в субстанции должно быть от 2,48 до 2,60.

СВОЙСТВА

Описание. Белый мелкокристаллический порошок.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 95 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Испытуемый раствор.* Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл воды.

*1. Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл серной кислоты разведённой 16 % и нагревают; должен появиться запах формальдегида. К полученному раствору прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора 30 % и нагревают; должен выделяться аммиак, обнаруживаемый по запаху и по посинению влажной лакмусовой бумаги красной.

*2. Качественная реакция.* Испытуемый раствор должен давать характерную реакцию А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* Испытуемый раствор должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность** **раствора**. Опалесценция раствора 1,0 г субстанции в 10 мл воды не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 г субстанции, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

**Барий.** К 5 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфаты», прибавляют 5 мл кальция сульфата раствора насыщенного. Опалесценция полученного раствора в течение часа не должна превышать опалесценцию смеси 5 мл воды и 5 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфаты».

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). К 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфаты», прибавляют 10 мл воды.

**Остаточные органические растворители**. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Метенамин*

*Раствор индикаторов.* Смешивают 2 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 % и 1 мл метиленового синего раствора.

*Эталонный раствор.* Смешивают 35 мл воды, 2 капли раствора индикаторов и 0,1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Испытуемый раствор объёмом 20,0 мл титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до появления окраски, соответствующей окраске эталонного раствора (индикатор – 2 капли раствора индикаторов).

При расчётах вычитают 0,1 мл из объёма 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, израсходованного на титрование субстанции.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 14,02 мг метенамина C6H12N4.

*Кальция хлорид*

К испытуемому раствору объёмом 20,0 мл прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0 и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски в сине-фиолетовую (индикатор – 0,35 мл хромового тёмно-синего раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 5,55 мг кальция хлорида CaCl2.

ХРАНЕНИЕ

В cухом месте.

\*Приводится для информации