**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КАРМЕЛЛОЗА КАЛЬЦИЯ** |
| *Carmellosum calcicum* |
| Carmellose calcium |
| [9050-04-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Кальциевая соль частично *O*-карбоксиметилированной целлюлозы.

Кальциевая соль поликарбоксиметилового эфира целлюлозы.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или желтовато-белый порошок, гигроскопичен после высушивания.

**Растворимость.** Практически нерастворим в ацетоне, спирте 96 % и толуоле. Набухает с водой с образованием суспензии.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А*.* **Качественная реакция**

0,1 г испытуемого образца интенсивно встряхивают с 10 мл *воды*. Прибавляют 2 мл раствора 42 г/л *натрия гидроксида* и выдерживают в течение 10 мин (раствор А). 1 мл раствора А разбавляют *водой* до 5 мл. К 0,05 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл раствора 0,5 г/л *хромотроповой кислоты натриевой соли* в 75 % (*м/м*) растворе *серной кислоты концентрированной* и нагревают на водяной бане в течение 10 мин. Появляется красновато-фиолетовое окрашивание.

Б*.* **Качественная реакция**

Встряхивают 5 мл раствора А, полученного в испытании А, с 10 мл *ацетона*. Образуется белый хлопьевидный осадок.

В*.* **Качественная реакция**

Встряхивают 5 мл раствора А, полученного в испытании А, с 1 мл *железа(III) хлорида раствора 10,5 %*. Образуется коричневый хлопьевидный осадок.

Г*.* **Качественная реакция**

Озоляют 1 г испытуемого образца и растворяют остаток в смеси 5 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %* и 10 мл *воды*, фильтруют при необходимости и нагревают фильтрат до кипения. Охлаждают и нейтрализуют *аммиака раствором 10 %* по индикатору *метиловому красному*. Раствор даёт характерную реакцию А на кальций (*ОФС «Общие реакции на подлинность»*).

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 1,0 г испытуемого образца встряхивают с 50 мл *воды дистиллированной*, прибавляют 5 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %* и доводят объём раствора *водой дистиллированной* до 100 мл.

**Щёлочность.** 1,0 г испытуемого образца интенсивно встряхивают с 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида*, и прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора 0,1 %*. Не должно появляться красного окрашивания.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды»)*. Не более 0,36 %.

16,5 мл раствора S нагревают с 10 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %* на водяной бане до образования хлопьевидного осадка. Охлаждают, центрифугируют и отделяют надосадочную жидкость. Осадок промывают тремя порциями *воды*, каждая по 10 мл, каждый раз центрифугируя. Объединяют надосадочную жидкость и промывные воды и доводят объём *водой* до 100 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 6 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %* и доводят объём раствора *водой* до 50 мл. Разбавляют 10 мл полученного раствора *водой* до 15 мл.

**Сульфаты** (*ОФС «Сульфаты», метод 2)*. Не более 1,0 %.

20 мл раствора S нагревают с 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* на водяной бане до образования хлопьевидного осадка. Охлаждают, центрифугируют и отделяют надосадочную жидкость. Осадок промывают тремя порциями *воды дистиллированной*, каждая по 10 мл, каждый раз центрифугируя. Объединяют надосадочную жидкость и промывные воды и доводят объём *водой дистиллированной* до 100 мл. К 25 мл полученного раствора прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят объём раствора *водой дистиллированной* до 50 мл.

**Потеря в массе при высушивании** (*ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1*). Не более 10,0 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают при температуре 105 °С в течение 4 ч.

**Сульфатная зола** (*ОФС «Сульфатная зола»*). От 10,0 % до 20,0 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца из высушенного образца.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 %.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г испытуемого образца помещают в кварцевый или фарфоровый тигель, неплотно накрывают крышкой и обугливают путём мягкого прокаливания. После охлаждения прибавляют 2 мл *азотной кислоты концентрированной* и 5 капель *серной кислоты концентрированной*, осторожно нагревают до прекращения выделения белых паров и озоляют путём прокаливания при температуре от 500 °С до 600 °С. Охлаждают, прибавляют 2 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* и выпаривают досуха на водяной бане. Остаток смачивают 3 каплями *хлористоводородной кислоты концентрированной*, прибавляют 10 мл горячей *воды* и нагревают в течение 2 мин. Прибавляют 1 каплю *фенолфталеина раствора 1 %* , по каплям *аммиака раствор 10 %* до появления бледно-розовой окраски раствора и 2 мл *уксусной кислоты раствора 1 М*, фильтруют при необходимости и промывают 10 мл *воды.* Фильтрат и промывные воды переносят в цилиндр Несслера и доводят *водой* до объёма 50 мл.

*Эталонный раствор.* Выпаривают смесь 2 мл *азотной кислоты концентрированной*, 5 капель *серной кислоты концентрированной* и 2 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* на водяной бане. Затем выпаривают досуха на песчаной бане и увлажняют остаток 3 каплями *хлористоводородной кислоты концентрированной*. Далее поступают, как описано для испытуемого раствора, прибавляют 2,0 мл *свинца стандартного раствора 10 мкг/мл* и доводят объём *водой* до 50 мл.

К испытуемому и эталонному растворам прибавляют 1 каплю *натрия сульфида раствора 2 %*, тщательно перемешивают и выдерживают в течение 5 мин. Сравнивают окраску испытуемого и эталонного растворов. Окраска испытуемого раствора не должна превышать по интенсивности окраску эталонного раствора.

**Остаточные органические растворители** (*ОФС «Остаточные органические растворители»*)**.**

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

ХРАНЕНИЕ

В герметичной упаковке.