**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД ГЕКСАГИДРАТ** |
| *Calcii chloridum hexahydricum* |
| Calcium chloride hexahydrate |
| CaCl2·6H2O | *M*r 219,1 |
| [7774-34-7] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Хлорид кальция гексагидрат.

*Содержание:* от 97,0 % до 103,0 % CaCl2, 6H2O.

СВОЙСТВА

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

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %.

*Температура затвердевания*. Около 29 ºС.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Качественная реакция**. Раствор S(см. раздел *Испытания*)даёт характерную реакцию (А) на хлориды.

Испытуемый образец, содержащий около 2 мг хлорида-иона, растворяют в 2 мл воды*,* подкисляют *азотной кислотой разведённой 12,5 %* и прибавляют 0,4 мл *серебра нитрата раствор 4,25%.* Встряхивают и дают постоять. Должен образоваться творожистый белый осадок. Центрифугируют и промывают осадок тремя порциями *воды* по 1 мл. Процедуру проводят при приглушённом свете, не обращая внимания на мутность надосадочной жидкости. Осадок суспендируют в 2 мл *воды* и прибавляют 1,5 мл *аммиака раствора*. Осадок легко растворяется, за исключением крупных частиц, которые растворяются медленнее.

Б. **Качественная реакция.** Испытуемый образец даёт характерную реакцию (Б) на кальций.

20 мг испытуемого образца растворяют в 5 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %*, прибавляют 0,5 мл *калия ферроцианида раствора 5,3 %*. Раствор должен оставаться прозрачным. К полученному раствору прибавляют 50 мг *аммония хлорида*. Должен образоваться белый осадок.

В. Субстанция должна соответствовать нормам содержания кальция хлорида гексагидрата (см. раздел *Количественное определение*).

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 15,0 г испытуемого образца растворяют *в воде, свободной от углерода диоксида*, доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Раствор S должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения Y6.

**Вещества, нерастворимые в 96 % спирте.** 1 г испытуемого образца должен полностью раствориться в 10 мл *спирта 96 %*, образуя прозрачный бесцветный раствор.

**Кислотность или щёлочность.** К 10 мл свежеприготовленного раствора Sприбавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора 0,1 %.* Если раствор розовый, при прибавлении не более 0,2 мл *0,01 М хлористоводородной кислоты раствора* окраска раствора должна измениться с розовой на бесцветную. Если раствор бесцветный, то при прибавлении не более 0,2 мл *0,01* *М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться с бесцветной на розовую.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 2).* Не более 200 ppm.

5 мл раствора S доводят до 15 мл *водой дистиллированной*.

**Алюминий.** Не более 1 ppm.

К 10 мл раствора S прибавляют 2 мл *аммония хлорида раствора 10,7 %*, 1 мл *аммиака раствора 10 %* и нагревают раствор до кипения. Не должно быть помутнения или выпадения осадка.

Если субстанция используется для приготовления растворов для диализа, вместо описанного выше испытания она должна выдерживать испытание на алюминий *(ОФС «Алюминий», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. 6 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *воды* и прибавляют 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0*.

*Раствор сравнения.* Смешивают 2 мл *алюминия стандартного раствора 2 мкг/мл*, 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 98 мл *воды*.

*Контрольный раствор*. Смешивают 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 100 мл *воды.*

**Барий.** К 10мл раствора Sприбавляют 1 мл *кальция сульфата раствора насыщенного.* Через 15 мин опалесценция раствора должна быть не интенсивнее опалесценции смеси из 10 мл раствора S и 1 мл *воды дистиллированной*.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 7 ppm.

Раствор S должен выдерживать испытание на железо.

**Магний и щелочные металлы.** Не более 0,3 %.

К смеси 20 мл раствора S прибавляют 2 г *аммония хлорида* и 2 мл *аммиака раствор 10 %*, нагревают до кипения и вливают в кипящий раствор горячий раствор предварительно подготовленного *аммония оксалата* (5 г *аммония оксалата* растворяют в *воде* и доводят раствор тем же растворителем до 75 мл). Выдерживают раствор в течение 4 ч, по истечении времени доводят водой до объёма 200 мл, фильтруют через подходящий фильтр. К 100 мл фильтрата прибавляют 0,5 мл *серной кислоты концентрированной*. Полученный раствор выпаривают досуха на водяной бане и прокаливают до постоянной массы при температуре 600 ± 50 ºС. Масса остатка не должна превышать 5 мг.

**Мышьяк** *(ОФС «Мышьяк», метод 1).* Не более 1 ppm.

Для определения используют 0,5 г субстанции.

**Цинк** *(ОФС «Цинк», метод 1)*. Не более 50 ppm.

1 г испытуемого образца растворяют в 10 мл *воды*.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4* с использованием свинца стандартного раствора 2 мкг/мл*).* Не более 15 ppm.

12 мл раствора S должны выдерживать испытания на тяжёлые металлы.

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

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Бактериальные эндотоксины»)*.

Менее 0,2 МЕ/мг, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения без последующего удаления бактериальных эндотоксинов.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»)*.

0,200 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *воды*. Полученный раствор вносят в коническую колбу вместимостью 500 мл и доводят объём раствора *водой* до 300 мл. Прибавляют 6,0 мл *натрия гидроксида раствора концентрированного* и около 200 мг *хальконкарбоновой кислоты индикаторной смеси*. Титруют 0,1 М *раствором натрия эдетата* до изменения окраски с фиолетового на полностью синий. 1 мл *0,1 М* *раствора* *натрия эдетата* соответствует 21,91 мг CaCl2·6H2O.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают, если применимо: фармацевтическая субстанция предназначена для производства растворов для диализа.