**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА 3 % РАСТВОР** |
| *Calcii chloridi 3% solutio* |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления кальция хлорида 3 % раствор, представляющий собой капли глазные.

СОСТАВ

|  |  |
| --- | --- |
| Кальция хлорида безводного (CaCl2*;M*r 110,9) или Кальция хлорида гексагидрата (CaCl2·6H2O; *M*r 219,1) в пересчёте на кальция хлорид безводный | 0,3 г;0,59 г; |
| Воды очищенной | до 10 мл. |

*Содержание* кальция хлорида безводного по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески кальция хлорида, фактически взятой для изготовления капель глазных *(ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»)*.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Кальция хлорида 3 % раствор, капли глазные, изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» и ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

Изготовленные капли глазные стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа; время стерилизации для растворов объёмом до 100 мл составляет 8 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на кальций. К
3–4 каплям испытуемого образца прибавляют 3–4 капли *аммония оксалата раствора 4 %*; образуется белый осадок, нерастворимый в *уксусной кислоте разведённой 30 %* и *аммиака растворе 10 %*, растворимый в разведённых минеральных кислотах.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды. К
3–4 каплям испытуемого образца прибавляют 5–6 капель *азотной кислоты разведённой 16 %* и 2–3 капли *серебра нитрата раствора 2 %.* Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый *в азотной кислоте разведённой 16 %* ирастворимый в *аммиака растворе 10 %.*

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *аммония хлорида буферного раствора рН 10,0* и титруют *0,05 М раствором натрия эдетата* до появления сине-фиолетового окрашивания, используя в качестве индикатора 2–3 капли *хромового тёмно-синего раствора*.

1 мл *0,05 М раствора натрия эдетата* соответствует 0,005545 г CaCl2.

Содержание кальция хлорида CaCl2 в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

УПАКОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

МАРКИРОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.