

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0024

Вводится впервые

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 (CaCl_2 ; M_r 110,9) или	0,3 г;
Кальция хлорида гексагидрата ($\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$; M_r 219,1) в пересчёте на кальция хлорид безводный	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 %* и растворимый 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 CaCl_2 .

Содержание кальция хлорида CaCl_2 в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

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.