МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Уголь активированный, капсулы ФС**

**Уголь активированный, капсулы**

**Carbo activatus, capsulae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат уголь активированный, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Капсулы».

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* При нагревании до красного каления должен медленно гореть без пламени.

*2.* Должен соответствовать требованиям испытания «Адсорбционная способность».

**Распадаемость.** Не более 30 мин. (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 15 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании»).

**Адсорбционная способность.** Определение проводится одним из следующих методов.

*Метод 1.* *Титриметрия.* Не менее 0,4 г феназона на массу содержимого капсул, содержащую 0,3 г угля активированного.

Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 0,3 г угля активированного в пересчете на сухое вещество, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл и прибавляют 25,0 мл свежеприготовленного водного раствора феназона 10 мг/мл. Взбалтывают в течение 15 мин. Фильтруют, отбрасывая первые 5 мл фильтрата. К 5,0 мл полученного фильтрата прибавляют 0,5 г калия бромида и 10,0 мл хлористоводородной кислотой разведенной 7,3 %. Титруют медленно, 1 капля в секунду перед концом титрования, 0,0167 М раствором калия бромата до исчезновения красной окраски (индикатор – 0,1 мл 0,05 % раствора метилового красного).

Параллельно проводят контрольный опыт с использованием 5,0 мл раствора феназона.

Адсорбционную способность капсул (*Х*) в граммах феназона на массу содержимого капсул, содержащую 1 г угля активированного, вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V0* | − | объём титранта в контрольном опыте, мл; |
|  | *V1* | − | объём титранта в основном опыте, мл; |
|  | *K* | − | поправочный коэффициент титрованного раствора; |
|  | 2,353 | − | титр титранта по феназону, мг/мл; |
|  | *a1* | − | навеска содержимого капсул, г; |
|  | *G* | − | средняя масса содержимого капсул, г; |
|  | *L* | − | заявленное содержание угля активированного в одной капсуле, г; |
|  | 1000 | − | коэффициент пересчёта грамм в миллиграмм. |

*Метод 2. Спектрофотометрия.* Не менее 0,18 г метиленового синего на массу содержимого капсул, содержащую 1 г угля активированного.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 0,17 г угля активированного в пересчёте на сухое вещество, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50,0 мл 0,15 % раствора метиленового синего, закрывают пробкой и перемешивают на механическом встряхивателе при 130 об/мин в течение 1 ч. Полученную суспензию помещают в пробирку для центрифугирования и центрифугируют в течение 15 мин со скоростью вращения 7000 об/мин. Осторожно отбирают 1 мл надосадочной жидкости, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Стандартный раствор*. 1 мл 0,15 % раствора метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения.* В качестве раствора сравнения используют воду.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 664 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Адсорбционную способность капсул (*Х*) в граммах метиленового синего на массу содержимого капсул, содержащую 1 г угля активированного, вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a1* | **–** | навеска содержимого капсул; |
|  | *C*0 | **–** | концентрация раствора метиленового синего, г/мл; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого капсул, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание угля активированного в одной капсуле, г. |

**Хранение**. В сухом месте.