**Висмута трикалия дицитрат, таблетки ФС**

**Висмута трикалия дицитрат, таблетки**

**Bismuthi trikalii dicitratis tabulettae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат висмута трикалия дицитрат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества висмута оксида Bi2O3.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

*1.* *Качественная реакция*. Порошок растертых таблеток должен давать характерную реакцию А на висмут (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. Порошок растертых таблеток должен давать характерную реакцию Б на цитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция*. Порошок растертых таблеток, содержащий около 0,28 г висмута трикалия дицитрата, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и встряхивают в течение 5 мин, полученный раствор фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объем среды растворения: | 500 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения мешалки: | 50 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор.* В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают три таблетки висмута трикалия дицитрата. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В колбу для титрования вместимостью 250 мл помещают 100,0 мл полученного фильтрата, прибавляют 15 мл 2 М раствора азотной кислоты, перемешивают в течение 5 мин, прибавляют 50 мл воды и 4 мл раствора аммиака 10 % до значения pH 1,0–2,0. Титруют медленно при постоянном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до изменения окраски от красной до ярко-жёлтой (индикатор – 50 мг ксиленового оранжевого индикаторной смеси). Оставляют колбу с содержимым стоять на 15 мин, в случае изменения окраски в сторону красной, вновь титруют до ярко-жёлтой окраски.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 11,65 мг висмута оксида Bi2O3.

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) висмута оксида Bi2O3.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрическое титрование»).

Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 0,138 г висмута оксида, помещают в колбу для титрования вместимостью 100 мл, прибавляют 15 мл 2 М раствора азотной кислоты, перемешивают в течение 5 мин, прибавляют 50 мл воды и около 4 мл раствора аммиака 10 % до значения pH 1,0–2,0. Титруют медленно при постоянном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до изменения окраски от красной до ярко-жёлтой (индикатор – 50 мг ксиленового оранжевого индикаторной смеси). Оставляют колбу с содержимым стоять на 15 мин, в случае изменения окраски в сторону красной, вновь титруют до ярко-жёлтой.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 11,65 мг висмута оксида Bi2O3.

**Хранение**. В сухом, защищённом от света месте.