**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Аскорбиновая кислота, драже ФС**

 **Взамен ФС 42-1649-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота, драже. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Драже» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аскорбиновой кислоты C6H8O6.

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

**Подлинность**. *1. Качественная реакция*. Навеску порошка растëртых драже, содержащую 0,1 г аскорбиновой кислоты, взбалтывают с 5 мл воды и фильтруют. К 2 мл фильтрата прибавляют 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата; должен образоваться тёмно-серый осадок.

*2. Качественная реакция*. 0,5 мл фильтрата, полученного в предыдущем испытании, разводят водой до 10 мл; при прибавлении к раствору по каплям 0,015 % раствора дихлорфенолиндофенола натриевой соли синяя окраска должна исчезнуть.

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Однородность дозирования**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования». При использовании способа 1 определение проводят методом титриметрии по методике, приведенной ниже.

Одно драже помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 25 мл воды, взбалтывают до полного распада драже, доводят объём раствора водой до метки и далее определяют в условиях испытания «Количественное определение».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растёртых драже, содержащую около 0,2 г аскорбиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, взбалтывают и доводят объем раствора водой до метки. 10 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 2 % раствора хлористоводородной кислоты, 0,5 мл 1 % раствора калия йодида, воды до общего объема 20 мл и титруют 0,0167 М раствором калия йодата до появления стойкого слабо-синего окрашивания (индикатор – 2 мл 1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,0167 М раствора калия йодата соответствует 8,824 мг аскорбиновой кислоты C6H8O6.

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