**Калия и магния аспарагинат, ФС**

**таблетки**

**Калия и магния аспарагинат, раствор**

**таблетки Взамен ФС 42-1701-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Калия и магния аспарагинат, таблетки (таблетки, таблетки, покрытые плёночной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества калия аспарагината.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества магния аспарагината.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* 1 г порошка растёртых таблеток взбалтывают в течение 5 мин с 10 мл горячей воды и после охлаждения фильтруют. 5 мл полученного фильтрата должны давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. К 3 мл раствора, полученного для реакции на магний, прибавляют 1 мл раствора формальдегида, 50 мкл 1 % раствора фенолфталеина и раствор натрия карбоната до появления ярко-малинового окрашивания, нагревают до кипения. После охлаждения раствор фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* 0,5 г порошка растёртых таблеток взбалтывают в течение 5 мин с 5 мл воды, свободной от диоксида углерода, и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл 0,1 % раствора нингидрина и нагревают; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объём среды растворения: | 500 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

250 мл фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и проводят определение магния аспарагина, как указано в разделе «Количественное определение».

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) магния аспарагината С8H12MgN2O8.

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

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

**Количественное определение**

***1. Калия аспарагинат.*** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 1,0 г калия аспарагината, взбалтывают в мерной колбе вместимостью 25 мл с 15 мл воды в течение 10 мин, доводят объём раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют.

1,0 мл фильтрата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют при перемешивании 15 мл уксусного ангидрида и кипятят в течение 20 мин с обратным холодильником на электроплитке. Охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 15 мл бензола и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (первый скачёк потенциала, ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 17,15 мг калия аспарагината безводного С4H6KNO4.

***2. Магния аспарагинат.*** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,2 г магния аспарагината суспендируют в 50 мл воды, прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода красно-фиолетовой окраски в синюю (индикатор – эриохром чёрный Т).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 14,419 мг магния аспарагината безводного С8H12MgN2O8.

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