**Смектит диоктаэдрический, ФС**

**порошок для приготовления**

**суспензии для приема внутрь Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат смектит диоктаэдрический, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки», ОФС «Суспензии» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит количество смектита диоктаэдрического, эквивалентное не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества смектита диоктаэдрического.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Порошки» и ОФС «Суспензии».

**Подлинность.**

*Испытуемый образец.* Около 1 г препарата спекают при температуре 1000 °С в течение 3 ч с 2 г натрия карбоната безводного. Нагревают остаток с 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, фильтруют. Выпаривают фильтрат досуха на водяной бане. Полученный остаток используют для реакций на силикаты, алюминий, магний.

*1. Качественная реакция*. Около 0,25 г испытуемого образца помещают в платиновый тигель, прибавляют 10 мг натрия фторида и 0,2 мл серной кислоты концентрированной и размешивают до тестообразного состояния, используя медную проволоку. Тигель осторожно накрывают часовым стеклом, на внутренней стороне которого находится капля воды, и слегка нагревают. Вокруг капли воды должно появиться белое кольцо.

*2. Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл тиоацетамидного реактива. Не должно образоваться осадка. По каплям прибавляют 2 М раствор натрия гидроксида; должен образоваться белый желеобразный осадок, который растворяется при дальнейшем прибавлении 2 М раствора натрия гидроксида. При постепенном прибавлении аммония хлорида раствора 10 % вновь должен образовываться белый желеобразный осадок.

*3. Качественная реакция*. 1 мл фильтрата, полученного при проведении качественной реакции 2, должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Размер частиц. В соответствии с ОФС «Суспензии».

**рН.** От 7,0 до 10,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). Готовят суспензию в условиях, указанных в инструкции по медицинскому применению препарата.

**Кислотонейтрализующая способность.**

Навеску препарата, содержащую 6,25 г смектита диоктаэдрического, помещают в емкость для смешивания вместимостью 1 л, содержащую 500 мл воды и перемешивают. Устанавливают нулевое время секундомера. При постоянном перемешивании прибавляют порциями по 3,0 мл 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты на 5, 65, 125, 185, 245, 305, 365, 425, 485, 545, 605, 665 и 725 секундах и прибавляют 1,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты на 785 секунде. Определяют pH смеси потенциометрически на 840 секунде. Значение рН должно быть не более 4,0.

**Адсорбционная способность**. Не менее 22,5 мг метиленового синего на 1 г препарата (ОФС «Определение адсорбционной активности энтеросорбентов»).

*Испытуемый раствор*. Около 0,1 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 35 мл раствора метиленового синего, перемешивают в течение 20 мин. Суспензию центрифугируют со скоростью 3000 об/мин в течение 15 мин и декантируют надосадочную жидкость. 5,0 мл надосадочной жидкости переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор метиленового синего*. В 8 мерных колб вместимостью 50 мл вносят 0,5 мл; 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 3,0 мл; 4,0 мл; 5,0 мл; 6,0 мл раствора метиленового синего, доводят объём растворов до метки и перемешивают. Полученные растворы содержат в 1 л 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150 и 180 мг метиленового синего, соответственно.

*Раствор сравнения.* Вода.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Коэффициент светопоглощения метиленового синего рассчитывают по формуле:

$$Х=\frac{\left(С\_{1}-С\_{2}∙N\right)∙0,035}{a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$С\_{1}$$ | − | исходная концентрация раствора метиленового синего, мг/л; |
|  | $$С\_{2}$$ | − | остаточная концентрация метиленового синего, в испытуемом растворе, мг/л; |
|  | $$ a$$ | – | навеска препарата, г; |
|  | $$ N$$ | – | коэффициент, учитывающий разведение испытуемого раствора; |
|  | 0,035 | – | объем раствора метиленового синего, взятый для проведения анализа, л. |

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом гравиметрии.

Около 3,7 г (точная навеска) препарата помещают в предварительно прокаленный и взвешенный тигель, сжигают в муфельной печи при 1000 С до постоянной массы, охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

Содержание смектита диоктаэдрического в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{а\_{0}∙100∙b}{а\_{1}∙(100-A)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$а\_{1}$$ | − | навеска препарата в граммах; |
|  | $$а\_{0}$$ | − | вес остатка, полученного после сжигания в граммах; |
|  | $$b$$ | **–** | средняя масса содержимого в граммах; |
|  | $$A$$ | − | потеря в массе при сжигании 3,0 г (точная навеска) образца субстанции смектита диоктаэдрического в муфельной печи при 1000±50 °С, %. |

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