Железа сульфат + ФС

Аскорбиновая кислота,

таблетки Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Железа сульфат + Аскорбиновая кислота, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 320,0 мг Железа сульфата(II) (FeSO4) высушенный соответствует 100 мг Fe (II)

Cодержит не менее 60,0 мг Аскорбиновой кислоты (C6H8O6)

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

**Подлинность.**

*1. Качественная реакция*

В колбу вместимостью 100 мл помещают 0,47 г порошка (5 таблеток), добавляют 50 мл воды и 2 мл 20% соляной кислоты, встряхивают в течение 4-5 минут и фильтруют через складчатый бумажный фильтр. К 10 мл фильтрата приливают 1 мл 5% раствора калия гексацианоферрата (III) - появляется темно-синяя окраска.

2. ОФС «Общие реакции на подлинность» *Сульфаты*

3. Качественная реакция

В колбу вместимостью 200 мл помещают 9 таблеток растертых до тонкого порошка, доводят водой до веса 100 г, встряхивают в течение 4-5 минут и фильтруют через складчатый бумажный фильтр. К 10 мл фильтрата приливают 0,2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и 0,2 мл раствора серебра нитрата 1,5 %; должен появиться темный осадок.

**Потеря в массе при высушивании. не более 2,0 %** (ОФС Потеря в массе при высушивании).

**Однородность массы.** Средняя масса таблетки от 0,44 до 0,51 г. Испытание проводят взвешиванием 20 таблеток с точностью до 0,001 г. 18 таблеток из 20 могут иметь отклонения не более ± 7,5 %. У 2 таблеток из 20 допускается отклонение от средней массы на величину не более ± 15%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Растворение Fe (II)**

через 1 час: 30-50% от номинального количества

через 2 часа:45-70% от номинального количества

через 4 часа:не менее 65% от номинального количества

Прибор: Аппарат для испытания растворения с вращающимися лопастями или другой аналогичный прибор

Среда растворения: вода

Объем среды растворения: 500 мл

Скорость вращения: 50 об/мин

Температура: 37 ± 0,5 °С

Время отбора проб: через 1 час, через 2 часа и через 4 часа

Количество испытуемых таблеток: по 6 таблеток, помещенных между двумя металлическими сетками, в каждый из 6 стаканов.

**Родственные примеси** не более 5 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки, покрытой оболочкой. Определение проводят методом УФ-спекторофотометрии.

Трехвалентное железо с тиоцианатом в присутствии серной кислоты может образовывать комплексное соединение красного цвета. Этот комплекс экстрагируют из реакционной среды эфиром.

В эфирной среде комплексное соединение может быть определено спектрофотометрически.

*Примечание* оптическая плотность комплексного соединения зависит от концентрации серной кислоты, концентрации тиоцианата, от продолжительности экстракции и от соотношения объемов фаз. Поэтому очень важно, чтобы испытания таблеток, стандартного раствора и слепого опыта проходили в одинаковых условиях

**Остаточные растворители** Определение проводят в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители»

**Микробиологическая чистота.** Должен соответствовать категории 3 А. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1) При использовании способа 1 определение проводят методом титриметрии в условиях испытания «Количественное определение».

**Количественное определение.**

*Железо (II)* 100,0 мг ± 5% (95.0 - 105,0 мг) в таблетке, покрытой пленочной оболочкой (95.0 - 105,0%) (метод комплексонометрии)

*Аскорбиновая кислота* 30-65 мг в таблетке, покрытой пленочной оболочкой. (Метод йодометрии)

**Хранение.** При температуре до 25 °С в защищенном от света месте. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».