|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Смектит диоктаэдрический, таблетки диспергируемые** |  | **ФС** |
| **Смектит диоктаэдрический, таблетки диспергируемые** |  |  |
| **Smectiti dioctaedrici tabulettae dispergibiles** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат смектит диоктаэдрический, таблетки диспергируемые. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества смектита диоктаэдрического.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция*. В кварцевый тигель помещают навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,5 г смектита диоктаэдрического, прибавляют 30 мг натрия фторида и 0,6 мл серной кислоты концентрированной и размешивают до вязкой консистенции, используя медную проволоку. Тигель накрывают часовым стеклом, на внутренней стороне которого находится капля воды, и нагревают на водяной бане при температуре 80 ºС в течение 40-50 сек; вокруг капли воды должно появиться белое кольцо.

*2. Качественная реакция.* К навеске порошка растёртых таблеток, соответствующей 70 мг смектита диоктаэдрического, прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М, перемешивают в течение 3 мин, прибавляют 5 мл аммония ацетата раствора 25 %. Полученную смесь центрифугируют в течение 3 мин при 2600 об/мин, отделяют надосадочную жидкость, фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл алюминона раствора 0,1 %; должно появиться красное окрашивание, не исчезающее после прибавления избытка аммония карбоната раствора 10 %.

*Алюминона раствор 0,1 %.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г алюминона, растворяют в воде и доводят объём раствора этим же растворителем до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

**Распадаемость.** Не более 3 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Дисперсность.** В соответствии с ОФС «Таблетки».

**рН раствора.** От 5,0 до 10,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). В 100 мл воды, свободной от углерода диоксида, растворяют навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 3,57 г смектита диоктаэдрического, при перемешивании в течение 20 мин и фильтруют. Полученный фильтрат используют для проведения испытания.

**Кислотонейтрализующая способность.** Не более 4,0.

В мерный стакан вместимостью 1 л помещают навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 5,0 г смектита диоктаэдрического, прибавляют 500 мл воды и перемешивают. Устанавливают нулевое время секундомера. При постоянном перемешивании на магнитной мешалке прибавляют порциями по 3,0 мл хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М на 5, 65, 125, 185, 245, 305, 365, 425, 485, 545, 605, 665, 725 секундах и прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М на 785 сек. Определяют pH смеси потенциометрически на 840 сек.

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 80 мг смектита диоктаэдрического, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 35 мл метиленового синего раствора, перемешивают в течение 20 мин с частотой 50 колебаний в минуту. 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 объем раствора фосфатным буферным раствором pH 6,8 (1) до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором pH 6,8 (1) до метки.

*Раствор метиленового синего*. Около 1,5 г (точная навеска) метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, прибавляют 500 мл фосфатного буферного раствора pH 6,8 (1), нагревают на водяной бане до температуры 58-62 °С, обрабатывают ультразвуком в течение 15 мин. Раствор охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Перед использованием раствор взбалтывают в течение 10 мин.

*Стандартный раствор*. 5,0 мл раствора метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором pH 6,8 (1) до метки. 5,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

***Определение коэффициента светопоглощения стандартного раствора*.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

Измеряют оптическую плотность стандартного раствора при длине волны 625 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют фосфатный буферный раствор pH 6,8 (1).

Коэффициент светопоглощения метиленового синего рассчитывают по формуле:

$$K=\frac{A\_{0}∙1000∙50∙100∙100∙100}{а\_{0}∙5∙5∙P∙(100-W)}=\frac{A\_{0}∙2∙10^{9}}{а\_{0}∙P∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A0* | − | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *а0* | − | навеска метиленового синего, мг; |
|  | *P* | – | содержание основного вещества в метиленовом синем, %; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании метиленового синего, %. |

Измеряют оптическую плотность стандартного раствора относительно испытуемого на спектрофотометре при длине волны 625 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Адсорбционную активность препарата в мг метиленового синего на 1 г смектита диоктаэдрического (*Х*) рассчитывают по формуле:

$$X=\frac{ΔA∙50∙100∙35}{K∙5∙5∙a∙(100-W)}=\frac{ΔA∙7000}{K∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *K* | − | коэффициент светопоглощения метиленового синего; |
|  | *ΔA* | − | оптическая плотность стандартного раствора, измеренная относительно испытуемого раствора; |
|  | *а* | – | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

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

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

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

Точную навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 2,64 г (точная навеска) смектита диоктаэдрического, помещают в предварительно прокаленный и взвешенный тигель, сжигают в муфельной печи при 1000 °С до постоянной массы, охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

Параллельно в тех же условиях сжигают около 3 г (точная навеска) субстанции смектита диоктаэдрического, используемой для изготовления таблеток, определяют потерю в массе при сжигании.

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *a*0 | − | масса остатка, полученного после сжигания, мг; |
|  | *a*1 | − | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | G | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | L | − | заявленное количество смектита диоктаэдрического в одной таблетке, мг; |
|  | *A* | – | потеря в массе при сжигании образца субстанции смектита диоктаэдрического, %. |

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