**Метенамина кальция хлорид, ФС**

**таблетки**

**Метенамина кальция хлорид,**

**таблетки**

**Methenamini calcii chloridi tabulettae Взамен ФС 42-1495-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат метенамина кальция хлорид, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 46,0 % метенамина C6H12N4 и не менее 18,0 % кальция хлорида CaCl2 от заявленного количества метенамина кальция хлорида декагидрата.

Отношение содержания метенамина C6H12N4 к содержанию кальция хлорида CaCl2 безводного должно быть от 2,48 до 2,60.

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

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 1,0 г метенамина кальция хлорида декагидрата, растворяют в 10 мл воды и фильтруют.

*1. Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл серной кислоты разведенной 16 % и нагревают; должен появиться запах формальдегида. К полученному раствору прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора 30 % и нагревают; должен выделяться аммиак, который изменяет окраску лакмусовой бумаги, смоченной водой, на зеленую.

*2. Качественная реакция.* Испытуемый раствор должен давать характерную реакцию на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* Испытуемый раствор должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | Вода; |
| Объем среды растворения: | 250 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор.* 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. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до ожидаемой концентрации метенамина кальция хлорида декагидрата около 2 мг/мл.

В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0, нагревают раствор до 40 °C и медленно титруют при данной температуре 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски в сине-фиолетовую (индикатор – 0,35 мл хромового темно-синего раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 5,55 мг кальция хлорида CaCl2.

Количество кальция хлорида CaCl2, перешедшее в раствор, в процентах от заявленного количества метенамина кальция хлорида декагидрата *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{(V\_{1}-V\_{К})∙К∙5,55∙250∙F∙100∙100}{10∙L∙Y}= \frac{(V\_{1}-V\_{К})∙К∙1387500∙F}{L∙Y},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | − | объём титранта, израсходованный на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *V*К | − | объём титранта, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | *К* | − | поправочный коэффициент титрованного раствора; |
|  | *F* | − | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *Y* | – | содержание кальция хлорида, полученное в разделе «Количественное определение», %; |
|  | *L* | – | заявленное количество метенамина кальция хлорида декагидрата в одной таблетке, мг. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) кальция хлорида CaCl2 от заявленного количества метенамина кальция хлорида декагидрата одной таблетке.

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

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 2 г метенамина кальция хлорида декагидрата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

***Метенамин***

*Раствор индикаторов.* Смешивают 2 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 % и 1 мл метиленового синего раствора.

*Эталонный раствор.* Смешивают 35 мл воды, 2 капли раствора индикаторов и 0,1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Испытуемый раствор объёмом 20,0 мл титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до появления окраски, соответствующей окраске эталонного раствора (индикатор – 2 капли раствора индикаторов).

При расчетах вычитают 0,1 мл из объёма 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, израсходованного на титрование субстанции.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 14,02 мг метенамина C6H12N4.

***Кальция хлорид***

К испытуемому раствору объёмом 20,0 мл прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0 и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски в сине-фиолетовую (индикатор – 0,35 мл хромового темно-синего раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 5,55 мг кальция хлорида CaCl2.

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