**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алгелдрат+Магния гидроксид, суспензия для приёма внутрь** |  | **ФС**  |
| **Алгелдрат+Магния гидроксид, суспензии для приёма внутрь** |  |  |
| **Algeldratum+Magnesii hydroxidum, suspensio ad usum peroralem** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Алгелдрат (Алюминия гидроксид гидратированный)+Магния гидроксид, суспензия для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества алюминия гидроксида гидратированного Al (OH)3 × *x*Н2O, в пересчете на алюминия оксид Al2O3, не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества магния гидроксида Mg (OH)2. Препарат может содержать стабилизаторы, антиоксиданты, консерванты, красители, буферные компоненты.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* В колбу вместимостью 50 млпомещают навеску препарата, соответствующую 0,2 г алюминия оксида, растворяют в 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М, прибавляют 5 капель метилового красного спиртового раствора 0,1 % и нагревают до кипения. Прибавляют аммиака раствор 10% до тех пор, пока смесь не приобретет насыщенный желтый цвет, продолжают кипятить еще 2 минуты, фильтруют и сохраняют осадок и фильтрат для дальнейших испытаний. Фильтрат должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

  *2. Качественная реакция.* Осадок, полученный при проведении предыдущего испытания, промывают горячим раствором аммония хлорида (1:50) и растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 10%. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**рН.** От 6,5 до 9,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Седиментационная** **устойчивость.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии». Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течении не менее 5 минут.

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального объёма, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

**Кислотонейтрализующая способность.** В соответствии с ОФС «Определение кислотонейтрализующей способности». Количество кислоты, поглощаемое минимальной однократной дозой препарата должно быть не менее 5 мг-экв.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии, в соответствии с ОФС «Комплексонометрия».

*Испытуемый раствор.* Упаковку с препаратом интенсивно взбалтывают до получения гомогенной суспензии. Точно отмеренное количество препарата *a*, соответствующее около 0,6 галюминия оксида, помещают в колбу, растворяют в 20 мл воды, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М. Смесь нагревают до тех пор, пока раствор не станет прозрачным (допускается опалесценция), после охлаждения до температуры 20±5°С раствор фильтруют в мерную колбу вместимостью 200 мл**.** Фильтр промывают водой, присоединяя смыв к фильтрату, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор триэтаноламина*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 26,0 г триэтаноламина, растворяют в 30 мл воды, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают.

***Алюминия оксид.*** В колбу вместимостью 250 мл помещают 10 мл испытуемого раствора, прибавляют 20 мл воды, 25 мл 0,05 М натрия эдетата, 20 мл буфера, содержащего уксусную кислоту разведенную 12% и аммония ацетата раствора 15,5% (1:1). Смесь кипятят в течении 2 мин, охлаждают до температуры 20±5°С, прибавляют 50 мл спирта этилового 96% и 2 мл дитизона раствора 0,025 % в этаноле. Избыток натрия эдетата титруют 0,05 М раствором цинка сульфата до перехода окраски раствора в розовую.Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М натрия эдетата соответствует 2,549 мг алюминия оксида.

***Магния гидроксид.*** Точный объём испытуемого раствора, соответствующий 40 мгмагния гидроксида, помещают в колбу вместимостью 400 мл, прибавляют 200 мл воды, 20 мл раствора триэтаноламина, перемешивают и далее определение проводят в соответствии с ОФС «Комплексонометрическое титрование».

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 2,916 мг магния гидроксида.

**Хранение.** Содержание раздела приводитсяв соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».