**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алгелдрат+Магния гидроксид, таблетки жевательные** |  | **ФС** |
| **Алгелдрат+Магния гидроксид, таблетки жевательные** |  |  |
| **Algeldratum+Magnesii hydroxidum,**  **tabulettaе masticatoriae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Алгелдрат (Алюминия гидроксид гидратированный)+Магния гидроксид, таблетки жевательные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества алюминия гидроксида гидратированного Al (OH)3 × nН2O,в пересчете на алюминия оксид Al2O3 и не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества магния гидроксида Mg (OH)2.

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

***Подлинность***

1. *Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 0,2 г алюминия оксида, помещают в колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл раствора хлористоводородной кислоты 3 М, прибавляют 5 капель раствора метилового красного и нагревают до кипения. Прибавляют раствор аммиака 10% до тех пор, пока смесь не приобретет насыщенный желтый цвет, продолжают кипятить еще 2 минуты и фильтруют, осадок и фильтрат сохраняют 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»).

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» способ 2, методом титриметрии в условиях испытания «Количественное определение».

**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.* Точную навеску (*а*) порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,6 г алюминия оксида, растворяют в 20 мл воды, прибавляют 30 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М и осторожно нагревают на водяной бане 15 минут при температуре 40°С. Охлаждают до температуры 20±5°С, 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 25 мл 0,05 М раствора натрия эдетата, 20 мл буфера, содержащего уксусную кислоту разведенную 12% и аммония ацетата раствор 15,5% (1:1). Смесь нагревают при температуре около 90°С в течение 5 минут, 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 мг магния гидроксида, помещают в колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 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».