МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Калия гидрокарбонат+Натрия альгинат, суспензия для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Калия гидрокарбонат+Натрия альгинат, суспензия для приёма внутрь** |  |  |
| ***Kalii hydrocarbonas+Natrii alginas, suspensio ad usum internum*** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат калия гидрокарбонат+натрия альгинат, суспензия для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит:

- не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества натрия альгината (С6H7O6Na)n.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. Препарат должен давать характерную реакцию на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* К 3 мл реактива для детектирования прибавляют объём препарата, соответствующий 0,1 г натрия альгината. Должно наблюдаться образование зелёного окрашивания (раздел «Количественное определение»).

*4. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию А на гидрокарбонат (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Суспензии».

**Динамическая вязкость.** От 0,4 до 35 Па · с при 20 °С (ОФС «Вязкость»). Измерение проводят на ротационном вискозиметре при скорости вращения цилиндра 5,34 с–1.

**рН.** От 7,5 до 8,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Извлекаемый объём.** В соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

**Седиментационная устойчивость.** Не менее 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

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

**Количественное определение.**

***Натрия альгинат.*** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают точный объём препарата, соответствующий 0,1 г натрия альгината, прибавляют 400 мл воды, встряхивают в течение 15 мин, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Полученный раствор центрифугируют со скоростью 2800 об/мин в течение 3 мин. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл надосадочной жидкости, прибавляют реактив для детектирования и встряхивают при нагревании в течение 40 мин. Полученный раствор быстро охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Контрольный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл воды, прибавляют 2 мл реактива для детектирования, встряхивают при нагревании в течение 40 мин, затем быстро охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца натрия альгината.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают около 1,05 г (точная навеска) стандартного образца натрия альгината, прибавляют 3 мл этанола 96 % и 150 мл воды при постоянном перемешивании. Полученный раствор встряхивают со скоростью 250 об/мин в течение 20 мин, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 8 мл раствора стандартного образца натрия альгината, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл полученного раствора, прибавляют реактив для детектирования и встряхивают при нагревании в течение 40 мин. Полученный раствор быстро охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 9 мл раствора стандартного образца натрия альгината, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл полученного раствора, прибавляют реактив для детектирования и встряхивают при нагревании в течение 40 мин. Полученный раствор быстро охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 10 мл раствора стандартного образца натрия альгината, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл полученного раствора, прибавляют реактив для детектирования и встряхивают при нагревании в течение 40 мин. Полученный раствор быстро охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Реактив для детектирования.* В колбу из светозащитных материалов помещают 20 мл воды, прибавляют 60 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,43 г орцинола моногидрата, 36 мг железа(II) аммония сульфата, перемешивают до растворения и оставляют на 24 ч.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора, раствора стандартного образца натрия альгината, растворов сравнения А, Б, В и контрольного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 665 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения воду очищенную.

Строят калибровочный график зависимости оптической плотности Ai натрия альгината от концентрации натрия альгината (мг/мл). Определяют параметры линейной регрессии (ОФС «Статистическая обработка результатов химического эксперимента»).

*Пригодность системы.* Коэффициент корреляции должен быть не менее 0,99.

С помощью уравнения линейной регрессии находят концентрацию натрия альгината в испытуемом растворе.

Содержание натрия альгината в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{C∙G∙200∙100}{V\_{1}∙L∙500∙0,5∙10} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | концентрация натрия альгината в испытуемом растворе, определенная по калибровочному графику, мг/мл; |
|  | *V1* | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *G* | – | средняя масса содержимого флакона, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество натрия альгината в препарате, мг. |

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».