**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит от заявленного количества

-алюминия гидроксид гидратированный Al(OH)3 × *x*Н2O, в пересчёте на алюминия оксид Al2O3 – не менее 90,0 % и не более 110,0 %;

-магния гидроксид Mg (OH)2 – не менее 90,0 % и не более 110,0 %;

-симетикон [C2H6OSi]n + SiO2, в пересчёте на полидиметилсилоксан – не менее 90,0 % и не более 110,0 %.

Препарат может содержать стабилизаторы, антиоксиданты, консерванты, красители, буферные компоненты.

**Описание.** Содержание раздела приводитсяв соответствии с ОФС «Суспензии».

**Подлинность**

*1.ИК – спектрометрия*. Инфракрасный спектр испытуемого раствора, снятый в области от 4000 см-1 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца полидиметилсилоксана («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. В колбу вместимостью 50 мл помещают навеску препарата, соответствующую около 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 жёлтый цвет, продолжают кипятить еще 2 мин, фильтруют и сохраняют осадок и фильтрат для дальнейших испытаний. Фильтрат должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**рН.** От 7,0 до 8,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

**Седиментационная** **устойчивость.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

**Кислото-нейтрализующая способность.** В соответствии с ОФС «Определение кислото-нейтрализующей способности». Количество кислоты, поглощаемое минимальной однократной дозой препарата должно быть не менее 5 мЭкв.

**Противопенная активность.** Не более 45 с.

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 100 мл помещают объём препарата, соответствующий 0,25 г полидиметилсилоксана и прибавляют 50 мл метилэтилкетона, нагревают при перемешивании до температуры не более 50 °С.

*Пенообразующий раствор.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 5 г натрия докузата, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки, при необходимости нагревают до температуры 50 °С*.*

В цилиндр вместимостью 250 мл и диаметром 5 см помещают 1,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 100 мл пенообразующего раствора, плотно закрывают и закрепляют на устройстве, отвечающем условиям испытания.

*Условия испытания:*

-Количество колебаний: 250-300 колебаний/мин;

-Угол колебания: около 10 °;

-Радиус колебания: около 10 см;

Встряхивают в течение 10 с, затем отмечают время между окончанием встряхивания и исчезновением пены на минимальной площади поверхности жидкости.

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 0,6 галюминия оксида, помещают в колбу, растворяют в 20 мл воды, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. 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 объём раствора водой до метки и перемешивают.

***Алюминия оксид.*** В колбу вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 20 мл воды и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование» (алюминий, способ 2). В качестве титрантов используют 0,05 М раствор натрия эдетата и 0,05 М раствор цинка сульфата.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 2,549 мг алюминия оксида Al2O3.

***Магния гидроксид.*** Точный объём испытуемого раствора, соответствующий 40 мгмагния гидроксида, помещают в колбу вместимостью 400 мл, прибавляют 200,0 мл воды, 20 мл раствора триэтаноламина, перемешивают и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование» (магний).

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

***Полидиметилсилоксан.*** Определение проводят методом ИК-спектрометрии, в соответствии с ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области».

*Испытуемый раствор.* Количество препарата, соответствующее около 50 мг (точная навеска) полидиметилсилоксана, помещают в колбу вместимостью 120 мл, прибавляют 25 мл толуола, перемешивают, прибавляют 40 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, плотно укупоривают и встряхивают в течение 15 мин. Содержимое переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного, помещают 5,0 мл верхнего (толуолового) слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин, центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин. Используют супернатант.

 *Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца полидиметилсилоксана помещают в колбу вместимостью 120 мл, прибавляют 25 мл толуола, 40 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, воды в количестве, равном количеству испытуемого образца, прочно укупоривают и встряхивают в течение 15 мин. Содержимое переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл верхнего (толуолового) слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин. Используют супернатант.

*Раствор сравнения.* В пробирку помещают 10 мл толуола, прибавляют 0,5 г натрия сульфата безводного, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

Записывают инфракрасный спектр поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца полидиметилсилоксана, относительно раствора сравнения на ИК – спектрофотометре с Фурье – преобразованием в области от 1330 см-1  до 1180 см -1 в кювете с толщиной оптического слоя 0,5  мм (KBr). Определяют поглощение при длине волны 7,9 мкм (1260 см -1).

Содержание полидиметилсилоксана [-(CH)3)2SiO-]n в препарате в процентах (Х) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙ρ·25}{A\_{0}∙a\_{1}∙L·25}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P·ρ}{A\_{0}∙a\_{1}·L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А1* | – | поглощение испытуемого раствора; |
|  | *А0* | – | поглощение раствора стандартного образца полидиметилсилоксана; |
|  | *а1* | – | навеска препарата, г; |
|  | *a0* | – | навеска стандартного образца полидиметилсилоксана, мг;  |
|  | *ρ* | – | плотность препарата, г/см3; |
|  | *P* | – | содержание полидиметилсилоксана в стандартном образце полидиметилсилоксана, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество полидиметилсилоксана в препарате, мг/мл. |

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