**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алюминия гидроксид +Магния гидроксид+ Симетикон+ Cолодки голой корни, суспензия для приёма внутрь** |  | **ФС**  |
| **Алюминия гидроксид +Магния гидроксид+ Симетикон+ Cолодки голой корни, суспензии для приёма внутрь** |  |  |
| **Aluminii hydroxidum +Magnesii hydroxidum+ Simeticonum+radicis Glycyrrhizae glabra, suspensio ad usum peroralem** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Алюминия гидроксид +магния гидроксид+ симетикон+солодки голой корни, суспензия для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит от заявленного количества

- алюминия гидроксид Al(OH)3, 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

 [C2H6OSi]n – не менее 90,0 % и не более 110,0 %.

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

**Описание.** Содержание раздела приводится в 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 раствора стандартного образца полидиметилсилоксана (раздел Количественное определение).

*2. Качественная реакция*. В колбу вместимостью 50 мл помещают 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 жёлтый цвет, продолжают кипятить еще 2 мин и фильтруют, осадок и фильтрат сохраняют 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»).

*4. Качественная реакция.* К 5 мл препарата прибавляют 5 мл серной кислоты раствора 80%, должно появиться жёлтое окрашивание (порошок корней солодки).

*Серная кислота 80%.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 15 мл воды, осторожно прибавляют 30 мл серной кислоты концентрированной, перемешивают и охлаждают до температуры 20±5°С, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

**рН.** От 7,0 до 9,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

**Плотность.** От1,00 до 1,15 г/см3 (ОФС Плотность, метод 1)

**Седиментационная** **устойчивость.** В соответствии с ОФС «Суспензии». Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 5 мин.

**Кислотонейтрализующая способность.** В соответствии с ОФС «Определение кислотонейтрализующей 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.

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

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

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

*Испытуемый раствор*. Точно отмеренное количество препарата, соответствующее около 0,6 г алюминия 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 20,0 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 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. Используют супернатант.

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».