**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алюминия фосфат, гель для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Фосфат алюминия, гель для приёма внутрь** |  |  |
| **Aluminii phosphatum, gelum ad usum peroralem** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Алюминия фосфат, гель для приёма внутрь.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества алюминия фосфата AlPO4 в пересчете на безводное вещество.

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

**Описание.** Гомогенный после перемешивания гель.

**Подлинность.**

*1. Качественная реакция.* К 5,0 г препарата прибавляют при перемешивании 30 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, нагревают до кипения и фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. Фильтрат должен давать характерную реакцию на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Полученный, в предыдущем испытании, фильтрат должен давать характерную реакцию В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**рН** от 5,0 до 7,2 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Нейтрализующая способность.** К 3,0 г препарата прибавляют до 30 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, предварительно нагретого до 37 °С, выдерживают при перемешивании в течение 15 мин при той же температуре. Измеряют рН, в соответствии с ОФС «Ионометрия» (метод 3). Значение рН должно составлять от 2,0 до 2,5.

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

Точную навеску препарата, соответствующую 0,1 галюминия фосфата, помещают в колбу,вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, 90 мл воды, тщательно перемешивают и нагревают до полного растворения препарата.

Прибавляют 20 мл 0,1 М раствора натрия эдетата и 60 мл смеси, содержащей уксусную кислоту разведенную 12 % и аммония ацетата раствора 15,5 % (1:1), перемешивают и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование» (алюминий, способ 2).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 12,2 мг алюминия фосфата AlPO4.

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