

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Гидроталцит, таблетки жевательные

ФС.3.1.0125.22

Гидроталцит, таблетки жевательные

Hydrocalciti tabulettae masticatoriae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гидроталцит, таблетки жевательные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества гидроталцита $Al_2Mg_6(OH)_{16}CO_3 \cdot 4H_2O$.

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

Подлинность

1. *Качественная реакция.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 1,0 г гидроталцита, растворяют в 20 мл хлористоводородной кислоты раствора 2 М при перемешивании и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 30 мл воды, доводят до кипения, прибавляют аммиака раствор 2 М до щелочной реакции по индикатору метиловому красному, продолжают нагревание в течение 2 мин и фильтруют. Фильтрат отбрасывают, а осадок промывают 50 мл горячего аммония хлорида раствора 2 % и растворяют в 15 мл хлористоводородной кислоты раствора 2 М. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. *Качественная реакция.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 18 мг гидроталцита, растворяют в 4 мл азотной кислоты разведённой 20 % при перемешивании и фильтруют. К фильтрату прибавляют натрия гидроксида раствор 8,5 % до помутнения раствора, затем прибавляют 2,0 мл аммиака раствора; должен образовываться осадок белого цвета, растворяющийся при прибавлении 8,0 мл аммония хлорида раствора 10,7 %. При прибавлении к полученному раствору 1,0 мл динатрия гидрофосфата дигидрата раствора должен образовываться осадок белого цвета.

Динатрия гидрофосфата дигидрата раствор. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 9,0 г динатрия гидрофосфата дигидрата, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Аммиака раствор. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 20 мл воды, 41 г аммиака раствора концентрированного 32 % и доводят объём раствора водой до метки.

Кислотонейтрализующая способность. В соответствии с ОФС «Определение кислотонейтрализующей способности». Количество кислоты, поглощаемое минимальной однократной дозой препарата, должно быть не менее 13 мг-экв.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрическое титрование»).

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,3 г гидроталцита, растворяют в 2 мл хлористоводородной кислоты раствора 7 М при нагревании на водяной бане в течение 15 мин и охлаждают до комнатной температуры. К полученному раствору прибавляют 250 мл воды, 50,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата и нейтрализуют натрия гидроксида

раствором 1 М по метиловому красному. Полученный раствор нагревают на водяной бане в течение 30 мин, охлаждают до комнатной температуры, прибавляют 0,05 г индикаторной смеси ксиленолового оранжевого, 3 г гексаметилентетрамина и титруют избыток натрия эдетата 0,05 М раствором свинца(II) нитрата до красно-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 15,09 мг гидроталцита $\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$.

Хранение. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».