**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение кислотонейтрализующей способности** |  | **ОФС.1.2.3.0016** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.3.0016.15** |

|  |
| --- |
|  |

Метод определения кислотонейтрализующей способности основан на свойстве препаратов-антацидов связывать хлористоводородную кислоту.

Испытание применяют для установления количественной оценкикислотонейтрализующей способности, выраженной количеством миллиграмм-эквивалентов хлористоводородной кислоты, связываемой 1 г или минимальной разовой дозой лекарственного препарата, методом титриметрии.

Испытуемую пробу готовят в зависимости от вида лекарственной формы, если не указано иначе в фармакопейной статье.

*Твёрдые лекарственные формы.* В стакан вместимостью 250 мл помещают точно взвешенное количество образца, эквивалентное минимальной разовой дозе препарата. При необходимости увлажняют, прибавляя не более 5 мл спирта 96 % (нейтрализованного до рН 3,5) и перемешивают, чтобы смочить образец полностью. Прибавляют 70 мл воды и перемешивают на магнитной мешалке в течение 1мин.

Примечание – В случае шипучих таблеток к навеске сначала прибавляют 10 мл воды и осторожно вращают стакан до прекращения реакции. Прибавляют еще 10 мл воды и осторожно перемешивают. Обмывают стенки стакана 50 мл воды и перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 мин.

*Суспензии и другие жидкости.* Встряхивают флакон, пока содержимое не станет однородным, и определяют плотность. В стакан вместимостью 250 мл помещают точно взвешенное количество однородной смеси, эквивалентное минимальной разовой дозе, доводят водой до 70 мл и перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 мин. К испытуемой пробе прибавляют 30,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, перемешивают на магнитной мешалке в течение 15 мин и титруют избыток хлористоводородной кислоты в течение 5мин 0,5 М раствором натрия гидроксида до достижения устойчивого (в течение 10–15 с) значения рН 3,5.

Количество миллиграмм-эквивалентов (мг-экв) поглощённой кислоты вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *X*мг-экв = (30 ∙ *М*HCl) − (*V*Na0H *∙ М*Na0H), | | | (1) |
| *М*HCl | – | молярность хлористоводородной кислоты; | |
| *М*Na0H | – | молярность натрия гидроксида; | |
| *V*Na0H | – | объем 0,5 М раствора натрия гидроксида, пошедшего на титрование испытуемой пробы. | |

Примечание – Если кислотонейтрализующая способность анализируемого образца больше 25 мг-экв, добавляют 60,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и делают соответствующее изменение при вычислении.

Полученный результат (*X)* выражают в миллиграмм-эквивалентах (мг-экв) кислоты, поглощенной 1 г испытуемого образца (*Х*1) или минимальной разовой дозой (*Х*2):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Для твёрдых лекарственных форм: | | | | | |
|  | | | | | (2) |
| *а* | - | навеска испытуемого образца, г; | | | |
|  | | | | | (3) |
| *G* | - | средняя масса таблетки или содержимого капсулы,г. | | | |
| Для суспензий и других жидкостей: | | | | | |
|  | | | | | (4) |
| *V*дозы | | | - | объём дозы, мл; | |
| *ρ* | | | - | плотность испытуемой пробы, г/мл; | |
| *a* | | | - | навеска препарата, г. | |