

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Определение	ОФС.1.2.3.0016.15
кислотонейтрализующей	
способности	Вводится впервые

Показатель «Кислотонейтрализующая способность» характеризует основные свойства препаратов-антацидов – способность связывать хлористоводородную кислоту. Кислотонейтрализующая способность выражается количеством миллиграмм-эквивалентов хлористоводородной кислоты, связываемой 1 г или минимальной дозой препарата.

Приготовление испытуемого раствора

Если не указано иначе, испытуемый раствор готовят следующим образом:

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

Примечание. В случае шипучих таблеток к навеске сначала прибавляют 10 мл воды и осторожно вращают стакан, пока реакция не прекратится. Добавляют 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 контейнер, пока содержимое не станет однородным, и определяют плотность. Переносят точно взвешенное количество однородной смеси, эквивалентное минимальной дозе, в стакан вместимостью 250 мл, добавляют воду до объема

приблизительно 70 мл и перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 мин.

Методика

К испытуемому раствору при перемешивании магнитной мешалкой прибавляют 30,0 мл 1М титрованного раствора хлористоводородной кислоты. Перемешивают в течение 15 мин, и в течение не более 5 мин оттитровывают избыток хлористоводородной кислоты 0,5 М раствором натрия гидроксида до достижения устойчивого от 10 до 15 с значения рН 3,5.

Вычисляют количество миллиграмм-эквивалентов (мг-экв) поглощенной кислоты по формуле:

$$\text{мг-экв} = (30 \cdot M_{\text{HCl}}) - (V_{\text{NaOH}} \cdot M_{\text{NaOH}}), \quad (1)$$

где M_{HCl} и M_{NaOH} – молярность хлористоводородной кислоты и натрия гидроксида соответственно;

V_{NaOH} – объем натрия гидроксида раствора 0,5 М, израсходованный на титрование.

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

Выражают результат в миллиграмм-эквивалентах (мг-экв) кислоты, поглощенной 1 г испытуемого препарата (X_1) или минимальной дозой (X_2):

Для твердых лекарственных форм:

$$X_1 = \frac{\text{мг-экв}}{a}, \quad (2) \qquad X_2 = \frac{\text{мг-экв} \cdot G}{a}, \quad (3)$$

где a – навеска препарата, г;

G – средняя масса таблетки или содержимого капсулы, г.

Для жидкостей:

$$X_2 = \frac{\text{мг-экв} \cdot V_{\text{дозы}} \cdot \rho}{a}, \quad (4)$$

где $V_{\text{дозы}}$ – объем дозы, мл;

ρ – плотность жидкости, г/мл;

a – навеска препарата, г.