|  |  |
| --- | --- |
| **Магнезиум хлоратум**  **Magnesium chloratum** | ФС **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Магнезиум хлоратум - Magnesium chloratum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Магния хлорид, гексагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| MgCl2·6H2O | М.м. 203,3 |

[7791-18-6]

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % MgCl2·6H2O.

**Описание.** Белые гигроскопичные кристаллы.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. Субстанция даёт реакцию подлинности на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Субстанция даёт реакцию подлинности на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор.* 10,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, свободной от диоксида углерода и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

**Прозрачность**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Испытуемый раствор должен быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Кислотность или щелочность.** К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,05 мл фенолового красного раствора 0,1 %. Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 0,3 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Бромиды.** Не более 0,05 % (500 ppm).

*Приготовление растворов*

*Калия бромида раствор 0,0003 % (3 мг/л).* 1 мл калия бромида раствора 10 % доводят водой до 100,0 мл. 3 мл полученного раствора доводят водой до 1000,0 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

2,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 10,0 мл. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл воды, 2,0 мл фенолового красного раствора 1,65 %, 1,0 мл хлорамина раствора 0,02 % и сразу же перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют 0,30 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, смешивают и доводят объём раствора водой до 10,0 мл. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная при длине волны 590 нм относительно воды в качестве раствора сравнения, не должна превышать оптическую плотность стандартного раствора, приготовленного параллельно тем же способом из 5,0 мл калия бромида раствора 0,0003 % (3 мг/л).

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). Используют 15 мл испытуемого раствора.

**Мышьяк**. Не более 0,0002 % (2 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Кальций.** Не более 0,1 % (1000 ppm, ОФС "Кальций", метод 2). 1 млиспытуемого раствора доводят водой до 15 мл.

**Железо.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Железо", метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора.

**Калий.** Не более 0,05 % (500 ppm, ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод калибровочной кривой), если субстанция предназначена для производства парентеральных лекарственных препаратов. Измерение проводят при длине волны 766,5 нм.

*Стандартный раствор калия 600 мкг/мл (600 ррm K).* Растворяют калия хлорид в количестве, эквивалентном 1,144 г калия хлорида, предварительно высушенного при температуре 100 - 105 ˚С в течение 3 ч помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* 1,00 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Растворы сравнения.* Непосредственно перед использованием разбавляют водой как требуется стандартный раствор калия 600 мкг/мл (600 ррmK).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора.

**Вода**. От 51,0 % до 55,0 % (ОФС «Определение воды». Метод К. Фишера (полумикрометод), методика  А). Определяют в 50,0 мг испытуемого вещества.

**Количественное определение.**

Около 0,150 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл воды. Определяют содержание действующего вещества методом "Комплексонометрическое титрование" с помощью 0,05 М раствора натрия эдетата.

1,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,165 мг MgCl2·6H2O.

**Разведения**

Раствор D1 содержит не менее 9,3 % и не более 10,6 % MgCl2·6H2O.

Тритурация D2 (вторая десятичная тритурация) содержат не менее 0,93 % и не более 1,06 % MgCl2·6H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 43 % (м/м).

Тритурации от D1 и далее готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D1 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D2 – белый порошок.

**Подлинность**

1**.** Раствор D1 даёт реакции подлинности для субстанции.

2. 1,0 г тритурации D2 растворяют в 10 мл воды. К 2 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл титанового желтого раствора 0,05 % и 0,5 мл натрия гидроксида раствора 20 %; должен образоваться красный хлопьевидный осадок.

3. Раствор тритурации D2, приготовленный для реакции (2), даёт реакцию подлинности на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность**. От 0,967 до 0,977 (ОФС "Плотность").

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 7,5 г (точная навеска) тритурации D2 или около 1,5 г (точная навеска) раствора D1.

**Хранение**. В воздухонепроницаемом контейнере.