**Магния хлорида гексагидрат ФС**

**Магния хлорид**

**Magnesii chloridum hexahydricum Вводится впервые**

Хлорида магния гексагидрат

MgCl2·6H2O

|  |  |
| --- | --- |
| MgCl2·6H2O | М. м. 203,30 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % магния хлорида гексагидрата MgCl2·6H2O.

**Описание**. Бесцветные кристаллы.

\*Гигроскопичны.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция*. Субстанция дает характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. Субстанция дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

\*\*Прозрачность раствора. Раствор 5 г субстанции в 50 мл воды, свободной от диоксида углерода, должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*\*Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щелочность.** К 5,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,05 мл фенолового красного раствора 0,1 %. Окраска раствора должна изменяться от прибавления не более 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Бромиды.** Не более 0,05 %. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Калия бромида раствор 3 мг/л.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 3 мг калия бромида, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора, прибавляют 4,0 мл воды, 2,0 мл фенолового красного раствора 0,1 % и 1,0 мл хлорамина раствора 0,02 %, перемешивают. Через 2 мин к полученному раствору прибавляют 0,30 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, перемешивают и доводят объем раствора до метки. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 590 нм, используя воду в качестве раствора сравнения.

Оптическая плотность полученного раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора, приготовленного таким же способом, но с использованием 5,0 мл калия бромида раствора 3 мг/л вместо испытуемого раствора.

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Используют раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора».

\*\*\*Алюминий. Не более 0,0001 % (1 ppm) (ОФС «Алюминий», метод 1).

*Испытуемый раствор*. Растворяют 4 г субстанции в 100 мл воды и прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0.

*Эталонный раствор*. К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0 и 98 мл воды.

*Контрольный раствор*. К 10 мл ацетатного буферного раствора рН 6,0 прибавляют 100 мл воды.

Мышьяк. Не более 0,0002 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,5 г субстанции.

Кальций. Не более 0,1 % (ОФС «Кальций», метод 1). Для определения 3,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды.

**Железо.** Не более 0,001 % (ОФС «Железо», метод 2). Используют раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора».

**\*\*Калий.** Не более 0,05 %. Определение проводят методом атомно-эмиссионной спектрометрии (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

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

*Стандартный раствор А*. Калий. 1,1440 г калия хлорида, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде и доводят объемраствора водой до метки (600 мкг/мл).

*Стандартный раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл стандартного раствора А, и доводят объем раствора водой до метки (60 мкг/мл).

*Калибровочные растворы калия.*

*Раствор калия 1,8 мкг/мл.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,0 мл стандартного раствора Б и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор калия 3,0 мкг/мл.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора Б и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор калия 4,8 мкг/мл.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 8,0 мл стандартного раствора Б и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор калия 6,0 мкг/мл.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл стандартного раствора Б и доводят объем раствора водой до метки.

Определение проводят при длине волны 766,5 нм.

Содержание калия в испытуемом растворе определяют по калибровочному графику.

Содержание калия в субстанции в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{C∙100∙100}{a∙10^{6}}=\frac{C}{a∙100}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | C | **–** | содержание калия, определенное по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | a | **–** | навеска субстанции, г. |

**Вода.** От 51,0 % до 55,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 50 мг (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжелые металлы», метод 2). Используют раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора».

\*\*Бактериальные эндотоксины. Не более 3,0 ЕЭ на 1 мг магния хлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 0,5 л, растворяют в 250 мл воды и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование», магний.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 20,33 мг магния хлорида гексагидрата MgCl2·6H2O.

**Хранение**. В сухом месте, при температуре не выше 30 оС.

\*Приводится для информации.

\*\*Проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

\*\*\*Проводят для субстанции, предназначенной для производства растворов для диализа.