**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Магнезиум фосфорикум**  **Magnesium phosphoricum** | ФС **Вводится впервые** |

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

Магния гидрофосфат, тригидрат

|  |  |
| --- | --- |
| MgHPO4·3 H2O | М.м. 174,3 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 103,0 % MgHPO4·3 H2O.

**Описание.** Белый, кристаллический порошок.

**Растворимость**. Очень трудно растворим в воде и спирте, растворим в разведенных кислотах.

**Подлинность**

1. 0,2 мл испытуемого раствора (раздел «Сульфаты) помещают на пластину для капельного анализа, прибавляют 0,2 мл титанового желтого раствора 0,05 % и затем по каплям натрия гидроксида раствор 8,5 %; должно наблюдаться образование осадка красного цвета (магний).

2. 0,1 г субстанции растворяют в смеси из 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5 5 и 5 мл воды; раствор должен давать реакцию подлинности В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Магния дигидрофосфат, магния фосфат.** 2,00 гсубстанциирастворяют в 30,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, прибавляют 20 мл воды и 0,05 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 % и титруют избыток хлористоводородной кислоты 1 М раствором натрия гидроксида. Расход 1 М раствора хлористоводородной кислоты должен быть не менее 11,0 и не более 12,5 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,03 %.

*Испытуемый раствор.*2,50 г субстанции растворяют в 20 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %. При необходимости фильтруют. К прозрачному раствору прибавляют аммиака раствор до образования осадка. Осадок растворяют в возможно меньшем количестве хлористоводородной кислоты концентрированной, и раствор разбавляют водой до 50 мл.

В соответствии с требованиями ОФС "Сульфаты" (метод 2). Используют 15 мл испытуемого раствора.

**Мышьяк**. Не более 0,0002 %. В соответствии с требованиями ОФС "Мышьяк" (метод 1). Для определения используют 5 мл испытуемого раствора (раздел «Сульфаты»).

**Барий.** К10 мл испытуемого раствора (раздел «Сульфаты») прибавляют 0,5 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и оставляют на 15 мин. Опалесценция раствора должна превышать опалесценцию смеси из испытуемого раствора и 0,5 мл воды.

**Железо.** Не более 0,005 %. В соответствии с требованиями ОФС "Железо" (метод 2). 4 мл испытуемого раствора (раздел «Сульфаты») разводят водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,004 %. В соответствии с требованиями ОФС "Тяжелые металлы" (метод 2). 5 мл испытуемого раствора (раздел «Сульфаты») разводят водой до 10 мл.

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

**Количественное определение**

Около 0,28 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси из 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 5 мл воды. К раствору прибавляют 25,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата, разводят водой до 200 мл и нейтрализуют аммиака раствором концентрированным 25 %. Затем прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и около 50 мг эриохрома черного Т индикаторной смеси. Избыток 0,1 М раствора натрия эдетата титруют 0,1 М раствором цинка сульфата.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 17,43 мг MgHPO4·3 H2O.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,3 % и не более 10,8 % MgHPO4·3 H2O.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

Тритурация D1 должна давать реакции подлинности субстанции.

Для качественной реакции (1) используют раствор 1,5 г тритурации D1 в 3 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,9 %.

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

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке.