**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магалдрат** |  | **ФС** |
| **Магалдрат** |  |  |
| **Magaldratum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Алюминия магния гидроксида сульфат | |
|  | |
| Al5Mg10(OH)31(SO4)2·*x*Н2O | М.м.1097 |

Содержит не менее 90,0 % и не более 105,0 % алюминия магния гидроксида сульфата безводного Al5Mg10(OH)31(SO4)2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Практически не растворим в воде, этаноле 96%, растворим в минеральных кислотах.

**Подлинность.**

1. *Качественные реакции.* Около 0,6 г субстанции растворяют в 20 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М, прибавляют 30 мл воды и нагревают до кипения. Доводят рН раствора до значения 6,2 аммиака раствором 10%, продолжают кипятить еще 2 минуты, фильтруют и сохраняют осадок и фильтрат для дальнейших испытаний. Полученныйфильтрат должен давать характерные реакции на магний и сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. *Качественная реакция.* Осадок, полученный при проведении предыдущего испытания, промывают горячим раствором аммония хлорида (1:50) и растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 10%. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
3. *Качественна реакция.* К 2 мл фильтрата, полученного при проведении испытания № 1 прибавляют 2 мл аммония хлорида раствора 10,7% и нейтрализуют раствором, приготовленным растворением 2 г аммония карбоната и 2 мл аммиака раствора 10% в 20 мл воды, осадок не образуется. Прибавляют динатрия гидрофосфата раствор (90 г/л), должен образоваться белый кристаллический осадок, не растворимый в аммиака растворе 10% (магалдрат).

**Потеря в массе при высушивании.** От 10 до 20,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции, высушивают в течении 4 часов при температуре 200° С.

**Растворимые хлориды.** Не более 3,5 %. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл азотной кислоты разведенной 12,5%, прибавляют 10,0 мл 0,1М раствора серебра нитрата, избыток серебра нитрата титруют при энергичном перемешивании 0,1 М раствором аммония тиоцианата до получения стойкого коричневато-красного цвета (индикатор – 2мл железа (III) аммония сульфата раствора 10%). Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М серебра нитрата соответствует 3,545 мг хлорид иона Cl.

**Растворимые сульфаты.** Не более 1,9 %.

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 25 мл воды, кипятят в течении 5 минут, охлаждают до температуры 20±5°С, доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют. В колбу вместимостью 50 мл помещают 2,5 мл фильтрата прибавляют 30 мл воды и нейтрализуют раствор до посинения лакмусовой бумаги хлористоводородной кислотой концентрированной. Прибавляют 3 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М, 3 мл бария хлорида раствора (120 г/л), доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и выдерживают 10 минут.

Любая опалесценция в растворе должна быть не более интенсивна, чем в стандартном, приготовленном параллельно аналогичным методом, с использованием 1 мл серной кислоты раствора 0,01 М вместо 2,5 мл фильтрата.

**Натрий.** Не более 0,10% (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия». Метод 1).

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г субстанции (точная навеска) переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, помещают в баню со льдом, прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной и перемешивают. При температуре 20±5°С доводят объём раствора водой до метки, при необходимости фильтруют, чтобы получить прозрачный раствор. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл помещают 10,0 мл фильтрата, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, содержащие 1 мкг/мл, 2 мкг/мл, 3 мкг/мл натрия, путем доведения соответственно 0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл стандартного раствора натрия 200 мкг/мл водой до 100 мл, при температуре 20±5°С, предварительно прибавив в колбу, помещенную в баню со льдом, 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5%.

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Источник излучения.* Натриевая лампа с полым катодом.

*Длина волны.* 589 нм.

*Атомизация*. Воздушно-ацетиленовое пламя.

Определяют эффективные значения атомной абсорбции испытуемого раствора и растворов сравнения. По калибровочной прямой рассчитывают концентрацию натрия в субстанции.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Aлюминия гидроксид:** от 32,1% до 45,9 % в пересчете на сухое вещество.Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрия»).

*Испытуемый раствор.* Около 0,8 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3% и нагревают на водяной бане. Охлаждают до температуры 20±5° С, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 20 мл переносят количественно 10 мл полученного раствора, прибавляют аммиака раствор 10%, до появления осадка, далее осадок растворяют минимальным количеством разбавленной хлористоводородной кислоты разведенной 7,3% и доводят объем раствора водой до метки.

В колбу вместимостью 500 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют 25 мл 0,1 М раствора натрия эдетата и 10 мл буфера, содержащего уксусную кислоту разведенную 12% и аммония ацетата раствора 15,5% (1:1). Смесь кипятят в течении 2 мин, охлаждают до температуры 20 ±5°С, прибавляют 50 мл спирта этилового 96% и 3 мл дитизона раствора 0,025 % в этаноле. Избыток натрия эдетата титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до перехода окраски раствора из зеленовато-синей в красновато-фиолетовую.Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 7,80 мг алюминия гидроксида Al(ОН) 3.

**Магния гидроксид**: от 49,2% до 66,6 % в пересчете на сухое вещество. Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрия»).

Около 0,1 гсубстанции (точная навеска) помещают в колбу вместимостью 400 мл, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3%, 200 мл воды, 20 мл триэтаноламина раствора (260г/л) и перемешивают. Прибавляют 10 мл буферного раствора аммония хлорида (рН 10-11), 3 капли раствора индикатора эриохрома черного Т и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 5,832 мг магния гидроксида Mg(OH)2.

**Сульфаты:** от 16,0 до 21,0% в пересчете на сухое вещество.Определение проводят методом титриметрии.

*Испытуемый раствор*. Около 0,875 г субстанции (точная навеска) помещают в колбу вместимостью 25 мл, растворяют в смеси 5 мл ледяной уксусной кислоты и 10 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Подготавливают хроматографическую колонку с катионитом полимеризационным сульфокислотным гелевого типа в Н-форме, с внутренним диаметром 1 см, размером частиц 150-300 мкм, содержащую 15 мл катионообменной смолы. Колонку предварительно промывают 30 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды.

Переносят 5,0 мл исследуемого раствора в хроматографическую колонку и элюируют 15 мл воды. К элюату прибавляют 5,0 мл магния ацетата раствора (53,6 г/л), 32,0 мл метанола и 0,2 мл ализарина S раствора 1%.

Прибавляют из бюретки 4,0 мл 0,05 М раствора бария хлорида, 0,2 мл ализарина S раствора 1% и медленно завершают титрование до исчезновения желтого цвета и появления стойкой фиолетово–краснойокраски раствора.

1 мл 0,05 М раствора бария хлорида соответствует 4,804 мг сульфат иона SO4.

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Около 1,5 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 100 мл растворяют в 50 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и титруют избыток хлористоводородной кислоты 1 М раствором натрия гидроксида до значения рН 3,0. Конечную точку титрования определяют потенциометрическим способом, в соответствии с ОФС «Потенциометрическое титрование». Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 35,40 мг магалдрата Al5Mg10(OH)31(SO4)2 .

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.