МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния цитрат, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь** |  | **ФС** |
| **Магния цитрат, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь** |  |  |
| **Magnesii citratis granula pro solutione perorali** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат магния цитрат, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Гранулы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит магния цитрат в количестве, эквивалентном не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества магния Mg.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Гранулы».

**Подлинность.** *Качественная реакция.* В пробирку помещают 0,2 мл раствора А (раздел «Количественное определение») прибавляют 0,2 мл титанового желтого раствор 0,05 % и несколько капель натрия гидроксида раствора 8,5 %; должен образоваться красный осадок.

**Размер гранул.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Ситовой анализ».

**Время растворения.** В соответствии с ОФС «Время растворения».

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1).

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования». При использовании способа 1 определение проводят методом титриметрии в условиях испытания «Количественное определение».

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

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают точную навеску препарата, соответствующую около 1,5 г магния, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки (раствор А). К 2,0 мл раствора А, прибавляют 300 мл воды и далее поступают, как указано в ОФС «Комплексонометрическое титрование» (магний). В качестве титранта используют 0,1 М раствор натрия эдетата.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 2,431 мг магния Mg.

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».