МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния гидроксид** |  | **ФС** |
| **Магния гидроксид** |  |  |
| **Magnesii hydroxidum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Гидроксид магния |
|  |
| Mg(OH)2 | М.м. 58,32 |

Содержит не менее 95,0 % и не более 100,5 % магния гидроксида Mg(OH)2 в пересчёте на прокалённое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый мелкий аморфный порошок без запаха.

**Растворимость.** Растворим в хлористоводородной кислоте разведённой, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность.** Растворяют15 мг субстанции в 2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и нейтрализуют натрия гидроксида раствором 8,5 %; раствор должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Цветность раствора.** Растворяют 5,0 г субстанции в 100 мл смеси, состоящей из равных объёмов уксусной кислоты разведённой 30 % и воды очищенной. Должно наблюдаться только слабое выделение пузырьков газа. Полученный раствор разогревают в течение 2 мин, охлаждают, доводят объём до 100 мл уксусной кислотой разведённой 12 % и фильтруют через беззольный фильтр до получения прозрачного фильтрата. Полученный раствор должен выдерживать сравнение с эталоном В3 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Растворимые соли.** Не более 2,0 %. К 2,0 г субстанции прибавляют 100 мл воды и нагревают до кипения в течение 5 мин. Горячую суспензию фильтруют через стеклянный фильтр с размером пор 40 мкм. Упаривают досуха 50 мл фильтрата и высушивают при 100-105 °С до постоянной массы. Масса полученного остатка не должна превышать 20 мг.

**Вещества, нерастворимые в уксусной кислоте.** Не более 0,1 %. К 5,0 г субстанции прибавляют 75 мл воды, постепенно прибавляют при перемешивании 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, нагревают до кипения в течение 5 мин и охлаждают. Полученный раствор фильтруют через беззольный фильтр. Промывают фильтр водой до исчезновения реакции на ацетаты, высушивают при комнатной температуре и прокаливают при температуре 600 ± 50 °С до постоянной массы. Масса полученного остатка не должна превышать 5 мг.

**Потеря в массе при прокаливании.** От 29,0 % до 32,5 %. Около 0,5 г (точная навеска) субстанции постепенно нагревают и прокаливают при температуре 900 ± 50 °С до постоянной массы.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,003 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Растворяют 1,67 г субстанции в 20 мл хлористоводородной кислоты 25 % и встряхивают с 25 мл метилизобутилкетона в течение 2 мин. Дают слоям разделиться, отделяют водную фазу и выпаривают досуха. Остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой очищенной до метки. Полученный раствор должен выдерживать испытание на предельное содержание тяжёлых металлов.

**Железо.** Не более 0,07 % (ОФС «Железо», метод 1). Растворяют 0,15 г субстанции в 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и доводят объём водой до 10 мл. Отбирают 1 мл полученного раствора, доводят объём водой до 10 мл и перемешивают.

**Кальций.** Не более 1,5 % (ОФС «Кальций», метод 1). К 2,0 г субстанции прибавляют 10 мл воды, 25 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и нагревают до кипения. Полученный раствор охлаждают, доводят объём водой до 100 мл. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5 мл полученного раствора, доводят водой до метки и перемешивают. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Карбонаты щелочных металлов.** На нейтрализацию 25 мл фильтрата, полученного в испытании «Растворимые соли» должно расходоваться не более 1,3 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %).

**Мышьяк.** Не более 0,0004 % (ОФС «Мышьяк, метод 1). Определение проводят, используя 5 мл раствора, полученного в испытании «Цветность раствора».

**Сульфаты.** Не более 1,0 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). К 2,0 г субстанции прибавляют 10 мл воды, 25 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и нагревают до кипения. Полученный раствор охлаждают, доводят объём водой до 100 мл. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 мл полученного раствора, доводят водой до метки и перемешивают. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Хлориды.** Не более 0,1 % (ОФС «Хлориды»). В колбу вместимостью 15 мл помещают 1 мл раствора, полученного в испытании «Цветность раствора», доводят объём водой до 15 мл и перемешивают.

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

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

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси 20 мл воды очищенной и 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %.

Полученный раствор помещают в колбу для титрования вместимостью 500 мл и доводят объём раствора водой очищенной до 300 мл. Прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0, затем нагревают до 40 °С и титруют при этой температуре 0,1 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания (индикатор – эриохром чёрный Т).

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

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».