МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния глицерофосфат**  |  | **ФС** |
| **Магния глицерофосфат** |  |  |
| **Magnesii glycerophosphas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Смесь, в различных пропорциях, солей магния (*RS*)-2,3-дигидроксипропилфосфата и 2-гидрокси-1-(гидроксиметил)этилфосфата |
|  |
| C3H7MgO6P | М.м. 194,39 |

Содержит не менее 11,0 % и не более 12,5 % магния (Mg) в пересчёте на сухое вещество.

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

**Растворимость.** Легко растворим в разбавленных кислотах, растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. *Качественная реакция.* Около 0,1 г субстанции сжигают в тигле. Остаток растворяют в 5 мл азотной кислоты, нагревают на водяной бане в течение 1 мин и фильтруют. Полученный фильтрат должен давать характерную реакцию на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
3. *Качественная реакция.* В пробирке со стеклянной трубкой смешивают около 1,0 г субстанции с 1,0 г калия гидросульфата. Нагревают, направляют пар на лист фильтровальной бумаги, пропитанный свежеприготовленным натрия нитропруссида раствором 1 %. На фильтровальную бумагу наносят 1 каплю пиперидина; должно наблюдаться появление синего окрашивания (фосфаты).

**Прозрачность раствора.** Около 2,5 г субстанции растворяют в воде и доводят объём до 50 мл тем же растворителем. Опалесценция полученного раствора не должна превышать раствор сравнения III (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Кислотность.** Около 1,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора; окраска раствора должна измениться при прибавлении до 1,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Вещества, растворимые в спирте 96 %.** Не более 1,5 %. Около 1,0 г субстанции встряхивают с 25 мл спирта 96 % в течение 2 мин. Фильтруют и промывают остаток 5 мл спирта 96 %. Полученные растворы объединяют, выпаривают на водяной бане досуха и сушат остаток при 70 °С в течение 1 ч. Остаток должен весить не более 15 мг.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 12 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 150 °С в течение 4 ч.

**Железо.** Не более 0,015 % (ОФС «Железо», метод 2). Около 67 мг субстанции растворяют в воде и доводят объём раствора до 10 мл тем же растворителем.

**Сульфаты.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения используют 3 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доведённого до 15 мл водой очищенной.

**Фосфаты.** Не более 0,5 % (ОФС «Фосфаты»). В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 4 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доводят объём водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл полученного раствора, доводят объём водой до метки и перемешивают.

**Хлориды.** Не более 0,15 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют около 13,5 мг субстанции.

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

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

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу для титрования вместимостью 500 мл, прибавляют 40 мл воды очищенной и доводят объём раствора до 300 мл тем же растворителем. К полученному раствору прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и около 50 мг эриохрома чёрного Т индикаторной смеси, затем нагревают до 40 °С и титруют при этой температуре 0,1 М раствором натрия эдетата до изменения окрашивания раствора с фиолетового на синий.

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

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