**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния лактата дигидрат** |  | **ФС** |
| **Магния лактат** |  |  |
| **Magnesii lactas dihydricus** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Бис(2-гидроксипропаноат) магния или смесь энантиомеров магния (2*R*)-,(2*S*)- и (2*RS*)-2-гидроксипропаноата дигидрата. |
|  |
| C6H10MgO6·2H2O | М.м. 238,49 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % магния лактата C6H10MgO6 в пересчёте на сухое вещество.

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

**Растворимость.** Медленно растворим в воде, растворим в горячей 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.* Субстанция должна давать характерную реакцию на лактаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора.** Растворяют 0,5 г субстанции при нагревании в 10 мл воды и охлаждают. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», не должен превышать окраску эталона ВY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН раствора.** От 6,5 до 8,5 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Потеря в массе при высушивании.** От 14,0 до 17,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 125 °С до постоянной массы.

**Железо.** Не более 0,005 % (ОФС «Железо», метод 1). Для определения используют 4 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доведённого до 10 мл.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы, метод 2). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,04 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения используют 7,5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доведённого до 15 мл.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», доведённого до 15 мл.

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

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

Около 0,18 г (точная навеска) субстанции растворяют в воде очищенной. 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 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 20,25 мг безводного магния лактата C6H10MgO6.

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