МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния глюконата дигидрат** |  | **ФС** |
| **Магния глюконат** |  |  |
| **Magnesii gluconatis dihydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | D-глюконат магния, дигидрат | | | Image | | | C12H22MgO14 · 2H2O | М.м. 450,64 | |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % магния глюконата C12H22MgO14 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый аморфный кристаллический порошок или гранулы. Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %, очень мало растворим в метиленхлориде.

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ*). Аммиака раствор концентрированный 25 %—этилацетат—вода—спирт 96 % 10:10:30:50.

*Испытуемый раствор*. Растворяют 10 мг субстанции в 1 мл воды.

*Раствор стандартного образца кальция глюконата.* Растворяют 10 мг стандартного образца кальция глюконата в 1 мл воды, нагревая при необходимости на водяной бане до 60 °С.

*Реактив для детектирования.* В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют 2,5 г аммония молибдата в 50 мл серной кислоты растворе 2 М, прибавляют 1,0 г церия сульфата, встряхивают для растворения и доводят объём тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца кальция глюконата. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 20 мин, затем охлаждают до комнатной температуры. Пластинку опрыскивают раствором для детектирования, сушат при температуре 105 °С в течение 10 мин, затем просматривают при дневном свете.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца кальция глюконата.

*2. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Вода.** Не более 12,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 80 мг (точная навеска) субстанции.

**Восстанавливающие сахара.** Растворяют 0,5 г субстанции в смеси, состоящей из 2 мл хлористоводородной кислоты 25 % и 10 мл воды. Нагревают в течение 5 мин, охлаждают, прибавляют 10 мл натрия карбоната раствора 10,6 % и оставляют на 10 мин. Объём полученного раствора доводят до 25 мл водой и фильтруют. К 5 мл полученного фильтрата прибавляют 2 мл медно-тартратного реактива и нагревают в течение 1 мин, затем оставляют на 2 мин. Не должно наблюдаться образование красного осадка.

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения используют 0,3 г субстанции.

**Хлориды.** Не более 0,05 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 0,04 г субстанции.

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

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

Около 0,35 г (точная навеска) субстанции растворяют в 100 мл воды. Полученный раствор помещают в колбу для титрования вместимостью 500 мл и доводят объём раствора водой до 300 мл. Прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и 50 мг эриохрома чёрного Т. Нагревают до 40 °С и продолжают титрование при этой же температуре 0,1 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 41,46 мг магния глюконата C12H22MgO14.

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