**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния карбонат гидрат** |  | **ФС.2.2.0028** |
| **Магния карбонат** |  |  |
| **Magnesii subcarbonas hydricus** |  | **Взамен ФС.2.2.0028.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Основный или средний гидратированный карбонат магния.

Содержит от 40,0 до 45,0 % магния оксида MgO (М.м. 40,30).

СВОЙСТВА

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

**Растворимость.** Легко растворим в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 % с выделением пузырьков газа и опалесценцией, умеренно растворим в уксусной кислоте разведённой 12 % с выделением пузырьков газа, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию А на карбонаты (гидрокарбонаты) (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция.* Растворяют 15 мг субстанции в 2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и нейтрализуют натрия гидроксида раствором 8,5 % по бромтимоловому синему. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Растворимые соли.** Не более 1,0 %. Смешивают 2 г субстанции с 100 мл воды и кипятят в течение 5 мин. Горячую суспензию фильтруют через стеклянный фильтр (40) в мерную колбу вместимостью 100 мл, охлаждают и доводят объём раствора водой до метки. Упаривают 50,0 мл полученного раствора досуха и высушивают до постоянной массы при температуре 100–105 °С. Масса остатка не должна превышать 10 мг.

**Вещества, нерастворимые в кислоте.** Не более 0,05 %. Смешивают 5 г субстанции с 75 мл воды, постепенно прибавляют при перемешивании 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, кипятят в течение 5 мин, охлаждают до комнатной температуры. Раствор фильтруют через беззольную фильтровальную бумагу, фильтр промывают водой до исчезновения реакции на хлориды и прокаливают при температуре 600±50 °С до постоянной массы. Масса золы не должна превышать 2,5 мг.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 4,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Барий.** Растворяют при длительном взбалтывании 0,1 г субстанции в 10 мл уксусной кислоты разведённой 12 %, затем прибавляют 1 мл насыщенного раствора кальция сульфата. Раствор должен быть прозрачным.

**Железо.** Не более 0,005 % (ОФС «Железо», метод 1). Растворяют 0,6 г субстанции в 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, избыток которой нейтрализуют аммиака раствором концентрированным 25 % по лакмусовой бумаге и доводят объём раствора водой до 10,0 мл.

**Кальций.** Не более 0,75 % (ОФС «Кальций», метод 1).

*Исходный раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 г субстанции, растворяют при нагревании в 100 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 4,0 мл исходного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

**Карбонаты щелочных металлов.** Нагревают до кипения 3 г субстанции в 75 мл свежепрокипячённой воды и тотчас же фильтруют. На нейтрализацию 25 мл фильтрата должно расходоваться не более 0,2 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %).

**Мышьяк.** Не более 0,0002 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,6 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Разбавляют 0,5 мл исходного раствора, полученного в испытании «Кальций», водой до объёма 15,0 мл.

**Хлориды.** Не более 0,05 % (ОФС «Хлориды). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 4,0 мл исходного раствора, полученного в испытании «Кальций», и доводят объём раствора водой до метки.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Растворяют при нагревании 5 г субстанции в 50 мл уксусной кислоты разведённой 12 %.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 0,6 г (точная навеска) субстанции, растворяют в 25 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл полученного раствора прибавляют 20 мл воды, 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания (индикатор – 3 капли эриохрома чёрного Т).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 2,016 мг магния оксида MgO.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.