**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Магния сульфат** |  | **ФС.2.2.0010** |
| **Магния сульфат** |  |  |
| **Magnesii sulfas** |  | **Взамен ФС.2.2.0010.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| MgSO4·7H2O | М.м. 246,47 |
| [10034-99-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Сульфат магния, гептагидрат.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % магния сульфата MgSO4·7H2O.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные призматические кристаллы.

**Растворимость**. Очень легко растворим в кипящей воде, легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Раствор 2 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В9 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2)*.*

**Кислотность или щёлочность**. К 5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 5 мл воды и 50 мкл фенолфталеина раствора 1 %; раствор должен быть бесцветным. Розовое окрашивание должно появиться от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Потеря в массе при прокаливании**. От 40,0 до 52,0 % (ОФС «Потеря в массе при прокаливании»).

Сушат 1 г (точная навеска) субстанции в течение 2,5 ч при температуре от 100 до 105 °С, а затем прокаливают при температуре 600±50 °С до постоянной массы.

**Железо**. Не более 0,002 % (ОФС «Железо»). Для определения 1,5 г субстанции растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 10 мл.

**Марганец**. Не более 0,004 %.

Растворяют 1,25 г субстанции в 5 мл воды, прибавляют 0,5 мл серной кислоты концентрированной, 0,2 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и нагревают до кипения. Прибавляют 2 мл аммония персульфата раствора 20 % и снова нагревают до кипения.

Проводят контрольный опыт с 5 мл воды и теми же реактивами.

Оба раствора охлаждают до комнатной температуры и переносят в одинаковые пробирки. В пробирку с контрольным опытом прибавляют из микробюретки 0,01 М раствор калия перманганата до тех пор, пока окраска не сравняется с окраской испытуемого раствора. Сравнение окрасок проводят на белом фоне по оси пробирок.

1 мл 0,01 М раствора калия перманганата соответствует 0,11 мг марганца.

Если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения, используют раствор сравнения без прибавления 0,01 М раствора калия перманганата; в такой субстанции марганца не должно быть.

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

**Хлориды**. Не более 0,004 % (ОФС «Хлориды»). К 5 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 5 мл воды.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора».

\***Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,15 г (точная навеска) субстанции в 50 мл воды, прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10 и титруют при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания (индикатор – 3 капли эриохрома чёрного Т).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 12,32 мг магния сульфата MgSO4∙7H2O.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.