**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **МАГНИЯ КАРБОНАТ ЛЁГКИЙ** |
| *Magnesii subcarbonas levis* |
| Magnesium carbonate, light |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гидратированный магния карбонат основной.

*Содержание:* от 40,0 % до 45,0 % в пересчёте на MgO (*M*r 40,30).

СВОЙСТВА

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

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде.

Растворяется в разведённых растворах кислот с выделением пузырьков газа.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Насыпная плотность** *(ОФС «Насыпная плотность и плотность после уплотнения»)*. Не более 0,15 г/мл.

Б.**Качественная реакция**

Испытуемый образец даёт реакцию А на карбонаты (гидрокарбонаты) *(ОФС «Общие реакции на подлинность»).*

В. **Качественная реакция**

15 мг испытуемого образца растворяют в 2 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %* и нейтрализуют *натрия гидроксида раствором 8,5 %*. Полученный раствор даёт реакцию на магний *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *уксусной кислоты разведённой 12 %*. После прекращения выделения пузырьков газа кипятят в течение 2 мин, охлаждают и доводят объём раствора *уксусной кислотой разведённой 12 %* до 100 мл. При необходимости фильтруют через предварительно прокалённый и взвешенный фарфоровый или кварцевый фильтр с подходящим размером пор до получения прозрачного фильтрата. Полученный осадок оставляют для использования в испытании «Вещества, нерастворимые в уксусной кислоте».

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски раствора эталона В4.

**Растворимые вещества.** Не более 1,0 %. 2,00 г испытуемого образца смешивают с 100 мл *воды* и кипятят в течение 5 мин. Горячую суспензию фильтруют через стеклянный фильтр (40), охлаждают и доводят *водой* до объёма 100 мл. Выпаривают 50 мл полученного фильтрата досуха и высушивают до постоянной массы при температуре 100–105 °С. Масса остатка не должна превышать 10 мг.

**Вещества, нерастворимые в уксусной кислоте.** Не более 0,05 %. Масса осадка, полученного при приготовлении раствора S, после промывания, высушивания и прокаливания при температуре 600±50 °С, не должна превышать 2,5 мг.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды»).* Не более 0,07 %.

1,5 мл раствора S доводят *водой* до объёма 25 мл.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 1).* Не более 0,3 %.

1 мл раствора S доводят *водой дистиллированной* до объёма 15 мл.

**Элементные примеси** *(ОФС «Элементные примеси»):*

- мышьяк – не более 1 ppm;

- кобальт – не более 1 ppm;

- никель – не более 50 ppm;

- ванадий – не более 5 ppm.

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

2,6 мл раствора S доводят *водой дистиллированной* до объёма 150 мл. 15 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на кальций.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2).* Не более 0,04 %.

0,1 г испытуемого образца растворяют в 3 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят *водой* до объёма 10 мл. 2,5 мл полученного раствора доводят *водой* до объёма 10 мл.

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания намикробиологическую чистоту*.*

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия. *ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)».*

0,150 г испытуемого образца растворяют в смеси 20 мл *воды* и 2 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %.* Проводят комплексонометрическое определение магния *(ОФС «Комплексонометрическое титрование»).*

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

Функциональные характеристики

Испытание проводят, если магния карбонат лёгкий применяют в качестве наполнителя в твёрдых лекарственных формах для перорального применения.

**Распределение частиц по размерам** *(ОФС «Ситовой анализ»* или *ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света»)*.

**Насыпная плотность и плотность после уплотнения** *(ОФС «Насыпная плотность и плотность после уплотнения»)*.

ХРАНЕНИЕ

Не требует особых условий.