**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **МАГНИЯ ХЛОРИД ГЕКСАГИДРАТ** |
| *Magnesii chloridum hexahydricum* |
| Magnesium chloride hexahydrate |
| MgCl2·6H2O | *M*r 203,3  |
| [7791-18-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Хлорид магния гексагидрат.

*Cодержание:* от 98,0 % до 101,0 % MgCl2·6H2O.

СВОЙСТВА

**Описание**. Бесцветные кристаллы.

Гигроскопичен.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Вода** (см. раздел *Испытания*).

Б. **Качественная реакция**. Испытуемый образец даёт характерную реакцию на хлориды.

Испытуемый образец, содержащий около 2 мг хлорида-иона, растворяют в 2 мл *воды,* подкисляют *азотной кислотой разведённой 12,5 %* и прибавляют 0,4 мл *серебра нитрата раствор 4,25 %.* Встряхивают и дают постоять. Должен образоваться творожистый белый осадок. Центрифугируют и промывают осадок тремя порциями *воды* по 1 мл. Процедуру проводят при приглушённом свете, не обращая внимания на мутность надосадочной жидкости. Осадок суспендируют в 2 мл *воды* и добавляют 1,5 мл *аммиака 17 %*. Осадок легко растворяется, за исключением крупных частиц, которые растворяются медленно.

В. **Качественная реакция**. Испытуемый образец даёт характерную реакцию на магний.

Около 15 мг испытуемого образца растворяют в 2 мл *воды*, прибавляют 1 мл *аммиака раствора 10 %*. Образуется белый осадок, растворимый при добавлении *аммония хлорида раствора 10,7 %*. К полученному раствору прибавляют 1 мл *динатрия гидрофосфата додекагидрата раствор 9 %*. Образуется белый кристаллический осадок.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 10,0 г испытуемого образца растворяют *в воде, свободной от углерода диоксида*,приготовленной из *воды дистиллированной*,и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Раствор S должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Раствор S должен быть бесцветным.

**Кислотность или щёлочность.** К 5 мл раствора Sдобавляют 0,05 мл *фенолового красного раствор 0,1 %.* Окраска индикатора должна изменяться при прибавлении не более 0,3 мл *0,01 М хлористоводородной кислоты раствора* или *0,01* *М раствора натрия гидроксида*.

**Бромиды** *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).* Не более 500 ppm.

2,0 мл раствора S доводят *водой* до объёма 10 мл. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл *воды*, 2,0мл *фенолового красного раствора (3)*, 1,0 мл *хлорамина раствора 0,02 %*,сразу перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют 0,30 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*, перемешивают и доводят *водой* до объёма 10,0 мл.

Оптическая плотность полученного испытуемого раствора, измеренная при длине волны 590 нм не должна превышать поглощение раствора сравнения, приготовленного одновременно и тем же способом с использованием 5,0 мл раствора 3 мг/л *калия бромида*. В качестве компенсационной жидкости используют *воду*.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 2)*. Не более 100 ppm. Определение проводят с использованием раствора S.

**Алюминий** *(ОФС «Алюминий», метод 1).* Не более 1 ppm, если субстанция предназначена для производства растворов для перитонеального диализа, гемодиализа или гемофильтрации.

*Испытуемый раствор.* 4 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *воды* и прибавляют 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0.*

*Раствор сравнения*. Смешивают 2 мл *алюминия стандартного раствора 2 мкг/мл*,10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и98 мл *воды.*

*Контрольный раствор.* Смешивают 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и100 мл *воды.*

**Мышьяк** *(ОФС «Мышьяк», метод 1).* Не более 2 ppm.

0,25 г испытуемого образца должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Кальций** *(ОФС «Кальций», метод 2)*. Не более 0,1 %.

1 мл раствора S доводят *водой дистиллированной* до 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на кальций.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 10 ppm.

10 мл раствора S должны выдерживать испытание на железо.

**Калий** *(ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия», метод 1)*. Не более 500 ppm, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств для парентерального применения.

*Испытуемый раствор.* 1,00 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём тем же растворителем до 100,0 мл.

*Растворы сравнения*: 1,144 г *калия хлорида*, предварительно высушенного при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 3 ч, растворяют в *воде* и доводят объём тем же растворителем до 1000,0 мл (600 мкг/мл К).

*Длина волны:* 766,5 нм.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4,* с использованием *свинца стандартного раствора 1 мкг/мл).* Не более 10 ppm.

12 мл раствора S должны выдерживать испытания на тяжёлые металлы.

**Вода** *(ОФС «Определение воды», метод 1)*. От 51,0 % до 55,0 %. Определение проводят с использованием 50,0 мг испытуемого образца.

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Бактериальные эндотоксины»)*.

Менее 3,0 МЕ/мг, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения без последующего удаления бактериальных эндотоксинов.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

0,300 г испытуемого образца растворяют в 50 мл *воды*. Полученный раствор вносят в коническую колбу вместимостью 500 мл и доводят объём раствора *водой* до 300 мл, прибавляют 10,0 мл *аммония хлорида буферный раствор рН 10,0* и около 50 мг *эриохрома чёрного Т индикаторной смеси*. Нагревают до температуры 40 °С. Титруют *0,1 М* *раствором натрия эдетата* до перехода окраски из фиолетовой в синюю.

1 мл *0,1М* *раствора* *натрия эдетата* соответствует 20,33 мг MgCl2·6H2O.

ХРАНЕНИЕ

В герметичной упаковке.

МАРКИРОВКА

При необходимости указывают:

- субстанция пригодна для производства растворов для перитонеального диализа, гемодиализа или гемофильтрации;

- субстанция пригодна для производства лекарственных средств для парентерального применения.