**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **МАГНИЯ СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ** |
| *Magnesii sulfas heptahydricus* |
| Magnesium sulfate heptahydrate |
| MgSO4·7H2O | *M*r 246,5 |
| [10034-99-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Сульфат магния гептагидрат.

*Cодержание:* от 99,0 % до 100,5 % в пересчёте на сухую субстанцию.

СВОЙСТВА

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

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Качественная реакция**. Испытуемый образец даёт характерную реакцию на сульфаты.

а) Около 45 мг испытуемого образца растворяют в 5 мл *воды*. Прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и 1 мл *бария хлорида раствор 6,1 %*. Должен образоваться белый осадок.

б) К суспензии, полученной в ходе качественной реакции (а), добавляют 0,1 мл *0,05 М раствора йода*. Суспензия остаётся жёлтой. Обесцвечивается добавлением по каплям *олова(II) хлорида раствора (1)*, смесь кипятят. Окрашенного осадка не образуется.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют *в воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 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 10 мл раствора Sдобавляют 0,05 мл *фенолового красного раствор 0,1 %.* При прибавлении не более чем 0,2 мл *0,01 М хлористоводородной кислоты раствора* или *0,01* *М раствора натрия гидроксида* окраска раствора должна измениться.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды»)*. Не более 300 ppm.

*Испытуемый раствор.* 1,7 мл раствора S доводят *водой* до объёма 15 мл.

*Раствор сравнения.* К 10 мл *хлорида стандартного раствора 5 мкг/мл* прибавляют 5 мл *воды*.

К испытуемому раствору и раствору сравнения прибавляют по 1 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %* и по 1 мл *серебра нитрата раствора 1,7 %*. Выдерживают в защищённом от света месте в течение 5 мин; опалесценция испытуемого раствора, не должна превышать опалесценцию раствора сравнения при просмотре растворов перпендикулярно вертикальной оси пробирок на чёрном фоне.

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

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

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 20 ppm.

5 мл раствора S доводят водой до объёма 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

**Марганец**. 1,25 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *воды*, прибавляют 0,5 мл *серной кислоты концентрированной*, 0,2 мл *0,1 М серебра нитрата* *раствора* 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 и переносят в одинаковые пробирки. Проводят сравнение окраски растворов на белом фоне по оси пробирки. В субстанциях, предназначенных для производства препаратов для парентерального применения, используют раствор сравнения без прибавления *0,01 М калия перманганата раствора*. Не должно наблюдаться розового окрашивания.

Во всех остальных случаях в пробирку с контрольным образцом прибавляют из микробюретки *0,01 М калия перманганата* *раствор* до тех пор, пока окраска не сравняется с окраской испытуемого раствора.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1).*От 48,0 % до 52,0 %.

0,500 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре от 110–120 °C в течение 1 ч и далее при температуре 400 °С до постоянной массы в течение 1 ч.

**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.

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

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

Менее 0,07 МЕ/мг, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения без последующего удаления бактериальных эндотоксинов.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

0,450 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *воды*. Испытуемый образец 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 *0,1 М* *раствора* *натрия эдетата* соответствует 12,04 мг MgSO4.