**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **МАГНИЯ ОКСИД ТЯЖёЛЫЙ** |
| *Magnesii oxidum, ponderosum* |
| Magnesium oxide, heavy |
| MgO | *M*r 40,30 |
| [1309-48-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Оксид магния.

*Содержание*: от 98,0 % до 100,5 % MgO в пересчёте на прокалёную субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание**. Мелкий, белый или почти белый порошок.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде. Растворяется в разбавленных кислотах с лёгким выделением пузырьков газа.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А*.***Насыпная плотность** *(ОФС «Насыпная плотность и плотность после уплотнения»)*. Не менее 0,25 г/мл.

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

В. **Потеря в массе после прокаливания** *(ОФС «Потеря в массе при прокаливании»)* (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S**. 5,0 г испытуемого образцарастворяют в смеси 30 мл *воды дистиллированной*и 70 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %*, кипятят 2 мин, охлаждают и доводят объём растворадо 100 мл *уксусной кислотой* *разведённой 12 %.* При необходимости фильтруют через предварительно прокалённый и тарированный фарфоровый или кварцевый фильтрующий тигель подходящей пористости, чтобы получить прозрачный фильтрат. Остаток сохраняют для испытания на вещества, нерастворимые в уксусной кислоте.

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Интенсивность окрашивания раствора S не должна превышать интенсивность окрашивания раствора сравнения В3.

**Растворимые вещества**. Не более 2,0 %.

Смешивают 2,00 г испытуемого образца с 100 мл *воды* и кипятят в течение 5 мин. Горячую суспензию фильтруют через стеклянный фильтр (40), охлаждают и доводят объём раствора *водой* до 100 мл. Упаривают 50 мл полученного раствора досуха и высушивают до постоянной массы при температуре 100–105 °С. Масса остатка не должна превышать 20 мг.

**Вещества, нерастворимые в уксусной кислоте**. Не более 0,1 %.

Масса любого остатка, полученного при приготовлении раствора S, промытого, высушенного и прокалённого при 600 ± 50 °C, не должна превышать 5 мг.

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

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

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

0,3 мл раствора S доводят до объёма 15 мл *водой дистиллированной*.

**Кальций** *(ОФС «Кальций», метод 2)*. Не более 1,5 %.

1,3 мл раствора S доводят до объёма 150 мл *водой* *дистиллированной.*15 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на предельное содержание кальция.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 0,07 %.

0,15 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят до объёма10 мл *водой*. 1 мл полученного раствора доводят до объёма 10 мл *водой.*

**Потеря в массе при прокаливании** *(ОФС «Потеря в массе при прокаливании»)*. Не более 8,0 %.

1,000 г испытуемого образца прокаливают до постоянной массы при

температуре (900 ± 25) °C.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

0,320 г испытуемого образца растворяют в 20 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят *водой* до объёма 100,0 мл.

20,0 мл полученного раствора вносят в коническую колбу вместимостью 500 мл и доводят объём раствора *водой* до 300 мл. Прибавляют 10 мл *аммония хлорида буферный раствор рН 10,0* и около 50 мг *эриохрома чёрного* *Т индикаторной смеси*. Нагревают примерно до 40 °С, затем титруют при этой температуре *0,1 М эдетатом натрия* до тех пор, пока цвет не изменится с фиолетового на синий.

1 мл *0,1 М эдетата натрия* эквивалентен 4,030 мг MgO.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытания проводят, если тяжёлый оксид магния, используется в качестве наполнителя в твёрдых лекарственных формах для перорального применения.

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

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