**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| ФС.0.0.0000 | |
| **МАГНИЯ ОКСИД ЛЁГКИЙ** | |
| *Magnesii oxidum leve* | |
| Magnesium oxide, light | |
| MgO | *M*r 40,30 |
| [1309-48-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Оксид магния.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Мелкий белый или почти белый аморфный 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 более 0,15 г/мл.

Б. **Качественная реакция.** 15 мг испытуемого образца растворяют в 2 мл [*азотной кислоты разведённой 12,5* %](javascript:try%20%7B%20openDoc('1058402E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) и нейтрализуют *натрия гидроксида раствором 8,5 %*. Полученный раствор должен давать реакцию на магний *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

В. **Потеря в массе после прокаливания** (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S**. 5,0 г испытуемого образцарастворяют в смеси 30 мл [*воды дистиллированной*](javascript:try%20%7B%20openDoc('1095504E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;)и 70 мл [*уксусной кислоты разведённой 30 %*,](javascript:try%20%7B%20openDoc('1000401E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) кипятят в течение 2 мин, охлаждают и доводят объём раствора *уксусной кислотой* *разведённой 12 %* до 100 мл*.* 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 1).*Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски раствора   
сравнения В2.

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

2,00 г испытуемого образца смешивают с 100 мл *воды* и кипятят в течение 5 мин. Горячую суспензию фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР40), охлаждают и доводят объём раствора *водой* до 100 мл. Выпаривают 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 температуре 600 ± 50 °C, не должна превышать 5 мг.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды», метод 1)*. Не более 0,15 %.

0,7 мл раствора S доводят [*водой*](javascript:try%20%7B%20openDoc('1095500E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) до объёма 15 мл.

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

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

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

1,3 мл раствора S доводят *водой* [*дистиллированной*](javascript:try%20%7B%20openDoc('1095504E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) до объёма 150 мл. 15 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на предельное содержание кальция.

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

50 мг испытуемого образца растворяют в 5 мл [*хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят *водой* до объёма](javascript:try%20%7B%20openDoc('1043503E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) 10 мл.   
2 мл полученного раствора доводят *водой* до объёма 10 мл*.*

**Потеря в массе после 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 колбу вместимостью 500 мл и доводят объём раствора *водой* до 300 мл. Добавляют 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 эдетата натрия* до тех пор, пока цвет не изменится с фиолетового на полностью синий.

1 мл [*0,1 М эдетата натрия*](javascript:try%20%7B%20openDoc('3005900E.htm',%20'_self')%20%7D%20catch(e)%20%7B%20%7D;) соответствует 4,030 мг MgO.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытание проводят, если магния оксид лёгкий 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»)*.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.