<table>
<tr><td></td><td colspan="3">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ
(ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ)

НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td>СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Х/П-012-2022/3</td><td>3</td><td colspan="2">4</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания действия СОП:</td></tr>
<tr><td></td><td>08.06.2022</td><td colspan="2">08.06.2022</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="3">Определение концентрации ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой магневитол</td></tr>
<tr><td colspan="4">Составление, утверждение и пересмотр СОП</td></tr>
<tr><td>Составлено/
Пересмотрено:</td><td>_____
подпись</td><td>28.07.2020/
18.05.2022_
дата</td><td>Л.А. Смирнова</td></tr>
<tr><td>Проверено:
Руководитель СОК</td><td>_____
подпись</td><td>25.05.2022
дата</td><td>В.Н. Перфилова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:
Руководитель испытательного центра</td><td>_____
подпись</td><td>____08.06.2022__
дата</td><td>Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td>Форма обучения:</td><td colspan="2">чтение✓</td><td>практические занятия✓</td></tr>
</table>

1. Цель: описание алгоритма **о**пределения концентрации ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой магневитол

Предназначение: СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим определение ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой.

2. Нормативные ссылки

1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

3. Ответственность

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать установленным в ней правилам определения ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой.

4. Область применения

СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ.

5. Термины и определения:

Не применимы.

6. Список сокращений

СОП - стандартная операционная процедура

GLP - Good Laboratory Practice

СОК – служба обеспечения качества

7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:

7.1.Спектрофотометр СФ-2000

7.2. 0,075 % раствор титанового желтого: 18,7 мг вещества растворяют в 25 мл воды, хранят в холодильнике в темной склянке; реактив очень светочувствителен, годен не более 10 дней.

7.3. 2 % раствор гидрохлорида гидроксиламина: 2 г гидроксиламинагидрохлорида (H2NOH HC1) растворяют в 100 мл воды.

7.4. 0,1 % раствор метилового красного в 95 % этиловом спирте, индикатор с зоной перехода pH 4,4---6,2.

7.5. 0,2 н. NaOH.

7.6. 1,5 н. NaOH.

7.7. 10 % раствор вольфрамово кислого натрия: 10 г вольфрамата натрия (Na2WO4) растворяют в воде, объем доводят до 100 мл.

7.8. 0,67 н. серная кислота.

7.9. Калибровочный раствор магния сульфата 1 ммоль/л: 246,5 мг сульфата магния (MgSO4 7H2O) растворяют в воде, объем доводят в мерной колбе до 1 л.

8. **Выполнение СОП**

8.1. Методы определения ионов магния

Определение магния по цветной реакции с титановым желтым. Принцип. Магний в щелочной среде образует комплекс красного цвета с титановым желтым, присутствие гидроксиламина стабилизирует окраску. При анализе сыворотки или эритроцитов белки осаждают вольфраматом натрия, моча предварительно разводится до нужной концентрации.

8.2. Реактивы. 1. 0,075 % раствор титанового желтого: 18,7 мг вещества растворяют в 25 мл воды, хранят в холодильнике в темной склянке; реактив очень светочувствителен, годен не более 10 дней.

2. 2 % раствор гидрохлорида гидроксиламина: 2 г гидроксиламинагидрохлорида (H2NOH HC1) растворяют в 100 мл воды.

3. 0,1 % раствор метилового красного в 95 % этиловом спирте, индикатор с зоной перехода pH 4,4 - 6,2.

4. 0,2 н. NaOH.

5. 1,5 н. NaOH.

6. 10 % раствор вольфрамово кислого натрия: 10 г вольфрамата натрия (Na2WO4) растворяют в воде, объем доводят до 100 мл.

7. 0,67 н. серная кислота.

8. Калибровочный раствор магния сульфата 1 ммоль/л: 246,5 мг сульфата магния (MgSO4 7H2O) растворяют в воде, объем доводят в мерной колбе до 1 л.

8.3. Ход определения. К 2 мл воды добавляют 1 мл исследуемой сыворотки и 1 мл 10 % вольфрамата натрия, затем 1 мл 0,67 н. серной кислоты. Перемешивают стеклянной палочкой, а затем через 10---15 мин центрифугируют или фильтруют. В градуированную пробирку или мерный цилиндр с отметкой 10 мл отмеривают 2,5 мл безбелкового фильтрата, добавляют каплю индикатора метилового красного и 0,2 н. NaOH до установления желтой окраски. После этого прибавляют 1 мл 2 % гидрохлорида гидроксиламина, 1 мл 0,075 % титанового желтого и 2 мл 1,5 н. NaOH и доводят объем водой до 10 мл. Фотометрируют в кювете с длиной оптического пути 1 см при длине волны 500---560 нм против холостого опыта, в который вместо сыворотки крови берут 1 мл воды.

Для построения калибровочного графика в серию пробирок вносят от 0,2 до 1 мл калибровочного раствора 1 ммоль/л, доводят водой до объема 6 мл, прибавляют по 1 мл 2 % гидрохлорида гидроксиламина, 0,075 % титанового желтого и 2 мл 1,5 н. NaOH. Окраска раствора, в который добавлено 0,2 мл калибровочного раствора, соответствует содержанию магния в плазме 0,4 ммоль/л, раствора, в который добавлено 0,5 мл, - концентрации 1 ммоль/л и т. д.

Оптическая плотность фиксируется на спектрофотометре СФ-2000 (ЛОМО).

8.4. Результаты исследования.

В результате анализа содержание ионов магния должно соответствовать от 541,5 до 598,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки.

9. Список литературы:

1. Меньшиков В.В. Справочник Лабораторные методы исследования в клинике. Москва, «Медицина» 1987г.
2. Смирнова Л.А. Фармакодинамические и фармакокинетические свойства минерала бишофит, диссертация на соискание ученой степени к.б.н. 1995г.
3. Способ очистки бишофита, патент RU 2442 593 C2 29.10.07

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

Не применимо

Лист регистрации изменений СОП № Х/П-012-2022/3 от 18.05.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1.	1	Титульный лист	В код СОП внесен номер версии Добавлено Предназначение: СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим определение ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой. 2. Нормативные ссылки 1)ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)
2.	2	3-7	Внесено: **3. Ответственность** Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать установленным в ней правилам определения ионов магния в таблетках, покрытых оболочкой. **4. Область применения** СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ. 5. **Термины и определения:** Не применимы. **6. Список сокращений** СОП - стандартная операционная процедура GLP - Good Laboratory Practice СОК – служба обеспечения качества **7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:** 7.1. Спектрофотометр СФ-2000 7.2. 0,075 % раствор титанового желтого: 18,7 мг вещества растворяют в 25 мл воды, хранят в холодильнике в темной склянке; реактив очень светочувствителен, годен не более 10 дней. 7.3. 2 % раствор гидрохлорида гидроксиламина: 2 г гидроксиламинагидрохлорида (H2NOH HC1) растворяют в 100 мл воды. 7.4. 0,1 % раствор метилового красного в 95 % этиловом спирте, индикатор с зоной перехода pH 4,4-6,2. 7.5. 0,2 н. NaOH. 7.6. 1,5 н. NaOH. 7.7. 10 % раствор вольфрамово кислого натрия: 10 г вольфрамата натрия (Na2WO4) растворяют в воде, объем доводят до 100 мл. 7.8. 0,67 н. серная кислота. 7.9. Калибровочный раствор магния сульфата 1 ммоль/л: 246,5 мг сульфата магния (MgSO4 7H2O) растворяют в воде, объем доводят в мерной колбе до 1 л.

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка