|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум ацетикум****Acidum aceticum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум ацетикум **-** Acidum aceticum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Уксусная кислота

|  |  |
| --- | --- |
| C2H4O2 | М.м. 60,1 |

Субстанция содержит от 99,0 % (по массе) до 100,5 % (по массе) уксусной кислоты C2H4O2.

**Описание.** Прозрачная бесцветная летучая жидкость.

**Растворимость**. Смешивается с водой, этанолом 96 % и метиленхлоридом.

**Подлинность**

1. Раствор 10 % имеет сильнокислую реакцию (по конго красного бумаге – зеленое или синее окрашивание).

2. К 0,03 мл субстанции прибавляют 3 мл воды и нейтрализуют натрия гидроксида раствором 8,5 %. Раствор должен давать положительную реакцию (Б) на ацетаты.

**Прозрачность**. Субстанция должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Субстанция должна быть бесцветной (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Температура затвердевания**. Не ниже 14,8 оС (в соответствии с требованиями ОФС **«**Температура затвердевания»).

**Восстанавливающие вещества**. Доводят 5,0 мл субстанции до объема 10,0 мл водой и перемешивают. К полученному раствору прибавляют 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата. Нагревают на водяной бане в течение 1 мин; розовая окраска раствора должна сохраняться.

**Хлориды**. Не более 0,0025 % (ОФС «Хлориды»). 2 мл субстанции доводят водой до 25 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Сульфаты**. Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). 2 мл субстанции доводят водой до 10 мл.

**Железо**. Не более 0,0005 % (5 ррm, ОФС «Железо», метод 2). 2 мл субстанции доводят водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,0005 % (ОФС «Тяжелые металлы», Определение тяжелых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). 2 мл субстанции доводят водой до 10 мл.

**Остаток при выпаривании**. Не более 0,01 %. Выпаривают 20 г испытуемого вещества досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105 оС. Масса остатка должна быть не более 2,0 мг.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) содержит не менее 9,4 % и не более 10,6 % C2H4O2.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием воды очищенной. Разведение D2 готовят с использованием воды очищенной, последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

**Описание.** Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость с резким запахом.

**Подлинность**

1. Раствор D1 дает реакцию подлинности (1) на субстанцию.

2. 0,5 мл раствора D1 разводят водой до 10 мл. Полученный раствор дает реакцию подлинности (2) на субстанцию.

**Плотность.** От 0,995 до 1,010 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** В коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 50 мл помещают 15 мл воды и взвешивают, затем прибавляют 10 мл раствора D1, закрывают колбу и снова взвешивают. Прибавляют 9,5 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и титруют натрия гидроксида раствором 1 М.

1 мл натрия гидроксида раствора 1 М соответствует 60,1 мг C2H4O2.

**Хранение**. Раствор D1 в стеклянной емкости с притертой пробкой или другой соответствующей емкости.