|  |  |
| --- | --- |
| **Арсеникум иодатум****Арсенум йодатум** **Arsenicum iodatum****Arsenum jodatum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Арсеникум иодатум (Арсенум йодатум) - Arsenicum iodatum (Arsenum jodatum) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Мышьяка (III) Йодид

|  |  |
| --- | --- |
| AsI3 | М.м. 455,6 |

Субстанция содержит не менее 97,0 % и не более 101,0 % AsI3 в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Ярко-красные или темно-красные блестящие кристаллы.

**Растворимость**. Растворим в этаноле, эфире и воде.

**Подлинность**

1. Субстанции дает реакции подлинности на мышьяк (ОФС «Общие реакции на подлинность») и йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Температура плавления субстанции от 140 до 144°С (ОФС «Температура плавления»).

*Испытуемый раствор*. 0,6 г субстанции растворяют в 15 мл воды.

**Прозрачность**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Окраска свежеприготовленного испытуемого раствора не должна превышать эталон R4 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Хлориды, бромиды.**Не более 0,05 % (500 ppm). К 2,5 мл испытуемого раствора прибавляют 3 мл аммиака раствораи 5 мл серебра нитрата раствора 4,25 %, перемешивают до тех пор, пока надосадочная жидкость не станет прозрачной, затем фильтруют. Разбавляют фильтрат до 18 мл, промывая фильтр водой и прибавляют 2 мл азотной кислоты концентрированной. Через 2 мин мутность смеси не более, чем стандарта, приготовленного параллельно из 10 мл стандартного раствора хлорида (5 ppm Cl), 3 мл аммиака раствора, 5 мл серебра нитрата раствора 4,25 % и 2 мл азотной кислоты концентрированной.

*Примечание.* *Приготовление стандартного раствора хлорида 5 ppm*. 2,5 мл стандартного раствора 400 мкг/мл хлорид-иона (ОФС "Хлориды) помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора водой для хроматографии до метки.

**Свободный йод, йодаты.**10 мл испытуемого раствора смешивают с 2 мл хлороформа. Органическая фаза должна быть бесцветной (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1, свободный йод). К смеси прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и снова перемешивают. Хлороформная фаза остается бесцветной (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1, Метод I, йодат).

**Калий.**Не более 0,003 % (300 ppm). 0,250 г субстанции растворяют в воде до 25,0 мл. Определяют содержание калия методом атомной эмиссионной спектрофотометрии (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия**»**, Метод калибровочной кривой) при длине волны 768 нм. *Приготовление раствора сравнения*. 0,953 г калия хлорида (0,500 г К; высушенный при 130 °С), растворяют в воде до 1000 мл и разбавляют при необходимости.

**Потери в массе при высушивании***.* Не более 3,0 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 105-110 °С (в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1).

**Количественное определение**. Около 0,30 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, прибавляют 0,2 мл метилового оранжевого смешанного раствора и титруют с 0,1 М раствором калия гидроксида до перехода окраски от красновато-оранжевой к зеленого и затем синей.

1 мл 0,1 М раствора калия гидроксида соответствует 15,19 мг AsI3.

**Разведения**

Раствор D2 (второе десятичное разведение) содержит не менее 0,95 % и не более 1,05 % AsI3.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % AsI3.

**Особенности технологии разведений.** Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с учетом фактического содержания, с использованием спирта 15 % (по массе).. Раствор D2 перерабатывается немедленно. Последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

Тритурации готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические». Тритурации D1 и D1 перерабатываются немедленно.

**Описание.** Раствор D2 – прозрачная, слегка бледно-желтая жидкость. Тритурация D1 – желтовато-красный порошок.

**Подлинность.** Раствор D2 и тритурация D1 дают реакции подлинности на мышьяк (ОФС «Общие реакции на подлинность») и реакцию подлинности (Б) на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Плотность.** От 0,983 до 0,986 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Прозрачность**. Раствор D2 должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

**Количественное определение.** Метод, приведенный для субстанции**,** используя около 10,0 г (точная навеска) раствора D1 или 1,0 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение**. В защищенном от света месте.