**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум бензоикум****Ацидум бензоикум э резина****Acidum benzoicum****Acidum benzoicum e resina** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум бензоикум (Ацидум бензоикум э резина) **-** Acidum benzoicum (Acidum benzoicum e resina) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Субстанция представляет собой бензойную кислоту, сублимированную из бальзамической смолы (Siam benzoin) деревьев тонкинский стиракс *- Styrax tonkinensis* [Craib](https://ru.wikipedia.org/wiki/Craib) ex [Hartwich](https://ru.wikipedia.org/w/index.php?title=Hartwich&action=edit&redlink=1), сем. стираксовые – Styracaceae.

**Описание**. Шелковистые блестящие пластины или иглы, превращающиеся в желтоватые или коричневые при хранении, перегоняются с паром, слегка растворимые в воде, растворимые в кипящей воде, легко растворимые в этаноле, эфире и жирных маслах. Субстанция имеет бальзамический, слегка смолистый запах.

**Подлинность**.

1. Температура плавления: от 115 до 119 оС (ОФС «Температура плавления»).

2. Помещают 0,2 г субстанции в пробирку, прибавляют 0,2-0,3 мл серной кислоты концентрированной и слегка прогревают дно пробирки; на внутренней стенке осаждается белый сублимат (бензоаты).

3. 0,1 г субстанции растворяют в 1 мл спирта 90 %, прибавляют 0,1 мл флороглюцина раствора 1 % и кипятят; появляется красное окрашивание.

*4. Тонкослойная хроматография*

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) ванилина.* Около 0,2 г СО ванилина растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор СО бензойной кислоты.* Около 1 г СО бензойной кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным

Около 1 г субстанции растворяют в 10 мл спирта 90 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 ×20 см наносят раздельно полосой длиной 10 мм по 10 мкл испытуемого раствора и растворов СО ванилина и СО бензойной кислоты. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей муравьиная кислота безводная – этилацетат – толуол (2:30:68) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, затем помещают на 5 мин в камеру с парами аммиака раствора концентрированного 25 % и рассматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора СО ванилина должна обнаруживаться в средней трети темная зона. На хроматограмме раствора бензойной кислоты должна обнаруживаться темная зоны выше зоны СО ванилина.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться слабая темная зона на уровне зоны СО ванилина и интенсивная темная зона на уровне зоны СО бензойной кислоты.

Затем опрыскивают хроматограмму дихлорфенолиндофенола титрованным раствором.

На хроматограмме раствора СО бензойной кислоты должна обнаруживаться зона розового цвета на голубом фоне.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться подобная зона на уровне зоны на хроматограмме СО бензойной кислоты.

**Коричная кислота**. 0,2 г субстанции помещают в пробирку, прибавляют 0,2 г калия перманганата и 10 мл воды. Неплотно закрывают пробирку и нагревают на водяной бане при температуре 50-60 оС в течение 5 мин, затем охлаждают и открывают пробирку. Не должен ощущаться запах бензальдегида.

**Количественное определение.** Содержание суммы кислот в пересчете на бензойную кислоту (C7H6O2) должно быть не менее 94 %.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл спирта 90 %. Прибавляют 0,1 мл фенолового красного раствора 0,1 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски от желтой до красновато-фиолетовой.

1 мл 0,1 М раствором натрия гидроксида соответствует 12,21 мг C7H6O2.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) и тритурация D1 (первая десятичная) должны содержать не менее 9,0 % и не более 10,0 % суммы кислот в пересчете на бензойную кислоту.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используют спирт 86 % (по массе). Для получения разведений D2 и D3 используют спирт 62 % (по массе) и спирт 43 % (по массе) для последующих разведений.

Тритурации готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D1 –жидкость желтого цвета.

Тритурация D1 – желтоватый порошок.

**Подлинность**

1. К 0,1 г тритурации D1 прибавляют 5 мл спирта 90 %, встряхивают и фильтруют. Фильтрат или 1 мл раствора D1дают реакцию подлинности (3) для субстанции.

2. 0,4 г тритурации D1 растворяют в 2 мл горячей воды. Желтоватый раствор может содержать коричневато-желтый осадок.

*3. Тонкослойная хроматография.* Испытание проводят по методике, приведенной для субстанции (радел «Подлинность»), используя в качестве испытуемого раствора или раствор D1 или раствор тритурации D1, приготовленный следующим образом:

К 1 г тритурации D1 прибавляют 15 мл спирта 90 %, встряхивают и фильтруют. Промывают фильтр 5 мл спирта 90 %. Объединенные фильтрат и промывная жидкость выпаривают почти досуха на водяной бане и остаток растворяют в 1 мл спирта 96 %.

**Плотность.** Раствор D1: от 0,853 до 0.859 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Испытание проводят по методике, приведенной для субстанции (радел «Количественное определение»), используя в качестве испытуемого раствора или около 1,0  г (точная навеска) раствора D1 или раствор тритурации D1, приготовленный следующим образом:

К 1,0  г (точная навеска) тритурации D1 прибавляют 20 мл спирта 90 %, встряхивают и фильтруют. Промывают фильтр дважды порциями по 15 мл спирта 90 %. Объединяют фильтрат и промывную жидкость.

**Хранение.** В воздухонепроницаемой емкости.