|  |  |
| --- | --- |
| **Бромум** **Bromum**  | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Бромум - Bromum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Бром

|  |  |
| --- | --- |
| Br2 | М.м. 159.8 |

Субстанция содержит не менее 99,2 % и не более 100,5 % Br.

**Описание.** Коричневато - красная дымящаяся жидкость с раздражающим запахом.

**Растворимость**. Мало растворим в воде, растворим в этаноле и эфире с последующим разложением растворов.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* К 0,5 мл субстанции прибавляют 2,0 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %. Разбавляют водой до 20,0 мл и встряхивают до получения раствора.

1*.* К 1,0 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл азотной кислоты концентрированной и 0,5 мл серебра нитрата раствора 4,25 %.Должен образоваться беловато - желтый творожистый осадок.

2*.* К 0,1 мл испытуемого раствора прибавляют 2,0 мл калия йодида раствора 16,6 % и 2,0 мл хлороформа. Органическая фаза должна окрашиваться в фиолетовый цвет.

**Плотность.** Около 3.1 (В соответствии с требованиями ОФС «Плотность»)

**Броморганические соединения.** 0,5 мл субстанции растворяют в 15,0 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %. Должен образоваться прозрачный раствор. Недопустимо появление жирных капель в течение 6 ч.

**Йод**. 1,0 мл субстанции встряхивают с 50,0 мл воды и 3,0 г цинка порошка до обесцвечивания надосадочной жидкости. Фильтруют, прибавляют 1,0 мл железа(III) хлорида раствора 10,5 %, 5,0 мл хлороформа и встряхивают. Хлороформный слой не должен окрашиваться в фиолетовый цвет.

**Хлориды.** К 0,20 мл субстанции прибавляют 10,0 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, 5,0 мл водорода пероксида и выпаривают на водяной бане до объема около 5 мл. Смывают стенки пробирки небольшим количеством воды и прибавляют 3,0 мл водорода пероксида, затем нагревают на водяной бане до обесцвечивания. После охлаждения разбавляют водой до 25,0 мл. Смесь, приготовленная из 1,0 мл полученного раствора и 14,0 мл воды, должна выдерживать испытания на предельное содержание хлоридов. (В соответствии с требованиями ОФС «Хлориды», 0,2 %).

**Сульфаты.** К 0,50 мл субстанции осторожно по каплям прибавляют 20,0 мл аммиака раствора 10 % и выпаривают досуха на водяной бане. Остаток растворяют в 15,0 мл воды. Полученный раствор должен выдерживать испытания на предельное содержание сульфатов (В соответствии с требованиями ОФС «Сульфаты», метод 2, 0,01 %).

**Мышьяк.** Смесь, приготовленную из 0,40 мл субстанции, 50 мг натрия карбоната безводного и 1,0 мл воды, выпаривают досуха на водяной бане. Остаток растворяют в воде и разбавляют до 250 мл. 20,0 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на предельное содержание мышьяка (в соответствии с требованиями ОФС «Мышьяк», метод 1, 0,001 % ), добавляя олова(II) хлорида раствор (1) до исчезновения окраски.

**Тяжелые металлы.** 0,50 мл субстанции выпаривают досуха на водяной бане. Остаток высушивают при температуре 105°С в течение 15 мин, затем растворяют в 3,0 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и снова выпаривают досуха на водяной бане. Остаток растворяют в 15,0 мл воды при нагревании. 12,0 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на предельное содержание тяжелых металлов (В соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы», метод 2, 0,002 % ). Готовят раствор сравнения, используя свинца эталонный раствор. Пустой раствор не требуется.

**Количественное определение**. Около 10,0 мл калия бромида раствора 12,5 % помещают в мерную колбу с притертой пробкой, доводят объем водой до 25,0 мл и взвешивают. Прибавляют около 0,20 мл субстанции, снова взвешивают и доводят объем водой до первоначального. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют раствор, приготовленный из 1,0 г калия йодида и 10,0 мл воды. Смесь титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до почти полного исчезновения желтой окраски. Прибавляют 1,0 мл крахмала раствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида и продолжают титрование до исчезновения голубого окрашивания.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 7,99 мг Br.

*Калия бромида раствор 12,5 %.* 12,5 г калия бромида растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. Хранят в банках с притертыми пробками в защищенном от света месте.

**Разведения**

**Особенности технологии разведений.**

Растворяют 0,40 частей субстанции по объему в 100 частях воды очищенной (исходный раствор)

Определяют содержание йода в исходном растворе. К 20,0 г исходного раствора прибавляют 1,0 г калия йодида и титруют выделившийся йод 0,1 М раствором натрия тиосульфата в соответствии с методом количественного определения, приведенным для субстанции.

Неиспользованный для титрования исходный раствор разбавляют водой, исходя из фактического содержания йода в исходном растворе, таким образом, чтобы в 100 частях раствора содержалось 1,0 часть субстанции. Этот раствор является вторым десятичным разведением (раствор D2). Для получения разведений D3 и D4 используют спирт этиловый 43 % (м/м) в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

**Подлинность**

1. К 1,0 мл раствора D2 прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, затем прибавляют 0,2 мл азотной кислоты концентрированной и 0,5 мл серебра нитрата раствора 4,25 %. Должен образоваться беловато-желтый творожистый осадок.

2. К 1 мл раствора D2 прибавляют 1,0 мл калия йодида раствора 16,6 % и 2,0 мл хлороформа. Органическая фаза должна окрашиваться в фиолетовый цвет.

**Плотность.** От 0,999 до 1,005 (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».

**Хранение**. Раствор D2 и разведение D3 хранят в стеклянной емкости с притертой пробкой или другом подходящем контейнере.