|  |  |
| --- | --- |
| **Купрум ацетикум**  **Cuprum aceticum** | **ФС**  **Вводится впервые** |

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

Меди(II) ацетат, моногидрат

|  |  |
| --- | --- |
| С4Н6CuO4·H2O | М.м 199,7 |

Субстанция должна содержать не менее 99,0 % и не более 101,0 % С4Н6CuO4·H2O.

**Описание.** Кристаллы или порошок голубовато-зеленого цвета.

**Растворимость**. Растворим в воде, мало растворим или очень мало растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. Субстанция дает реакцию подлинности А на ацетаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды и прибавляют аммиака раствор 10 % по каплям; должно наблюдаться темно-синее окрашивание.

*Испытуемый раствор.* 3,0 г субстанции растворяют в смеси из 40 мл воды и 0,6 мл уксусной кислоты ледяной, нагревают до температуры 70 °С. Охлаждают и доводят объем до 45 мл водой.

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

**Примеси, не осаждаемые сероводородом.** Не более 0,1 % в пересчете на сульфаты.

К 2,0 г (точная навеска) субстанции прибавляют 92 мл воды и 8,0 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, нагревают до температуры 70 °С. Пропускают поток сероводорода до тех пор, пока не перестанет осаждаться меди сульфид, затем охлаждают и фильтруют. Выпаривают досуха 50,0 мл фильтрата в тигле. Сухой остаток прокаливают при температуре около 600 ± 50 °С до постоянной массы.

**Хлориды**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Хлориды"). 6,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,015 % (150 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 1). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Железо.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Железо", метод 2). 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл воды. Переносят в делительную воронку. Прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты 25 % и 10 мл метилизобутилкетона. Энергично встряхивают в течение 3 мин. Выдерживают, затем переносят органический слой во вторую делительную воронку и прибавляют 10 мл воды. Снова энергично встряхивают в течение 3 мин и выдерживают. Содержание железа в водном слое должно соответствовать допустимым нормам.

**Никель.** Не более 0,001 % (10 ppm).

*Приготовление растворов.*

*Диметилглиоксима спиртовой раствор 1 %.* 1,0 г диметилглиоксима растворяют в 100 мл спирта 90 % (о/о).

*Стандартный раствор 1000 мкг/мл никель-иона*. Около 0,478 г (точная навеска) никеля сульфата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды, взбалтывают, доводят объем раствора водойдо метки и перемешивают.

*Стандартный раствор 10 мкг/мл никель-иона*. 1 мл стандартного раствора (1000 мкг/мл *никель*-иона) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения.* 1,0 мл стандартногораствора никель-иона (10 мкг/мл) доводят водой до объема 10 мл.

К сухому остатку, полученному в разделе «Примеси, не осаждаемые сероводородом», прибавляют 2,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 1,0 мл серной кислоты концентрированной. Выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в смеси из 3,0 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и 17,0 мл воды (испытуемый раствор).

К 4,0 мл испытуемого и 4,0 мл раствора сравнения прибавляют по 4,0 мл воды, 5,0 мл бромной воды, 7,0 мл аммиака раствора 10 % и 3,0 мл диметилглиоксима спиртового раствора 1 %.

Интенсивность окраски испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окраски раствора сравнения в течение 1 мин.

**Количественное определение**

Около 0,40 г (точная навеска) субстанции растворяют в воде и доводят объем до 50 мл тем же растворителем. Прибавляют 6,0 мл уксусной кислоты ледяной**,** 10,0 г калия йодида и 1 мл крахмала раствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида. Титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 19,97 мг С4Н6CuO4·H2O.

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,94 % и не более 1,06 % С4Н6CuO4·H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,4 % и не более 10,6 % С4Н6CuO4·H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят, растворяя 1 часть субстанции в смеси из 53,7 частей воды и 1 части уксусной кислоты ледяной (ФС «Ацидум ацетикум **-** Acidum aceticum»), затем прибавляют 44,3 частей спирта 94 % (м/м). Последующие разведения готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 43 % (м/м).

Тритурации от D1 и далее готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D2 –синяя жидкость.

Тритурация D1 – зеленовато - синий порошок.

**Подлинность**

1. 1 г тритурации D1 растворяют в 5 мл воды при нагревании. К полученному раствору или 2 мл раствора D2 прибавляют аммиака раствор 10 % по каплям; должно наблюдаться образование насыщенно-синего окрашивания.

2.0,5 г тритурации D1 растирают с 0,5 г калия гидросульфата; должен выделяться характерный едкий запах уксусной кислоты.

**Прозрачность раствора.** Раствор D2 должен быть прозрачным. (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Плотность.** От 0,936 до 0,943 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции**,** используя около 15,0 г (точная навеска) раствора D2 или 1,50 г (точная навеска) тритурации D1.

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