|  |  |
| --- | --- |
| **Плюмбум металликум****Plumbum metallicum** | ФС**Вводится впервые** |

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

Свинец

|  |  |
| --- | --- |
| Pb | А.м. 207,2 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % Pb.

**Описание.** Темно серый или черновато-серый порошок или серые кристаллические куски с металлическим блеском.

*Испытуемый раствор* *I*. 2,50 г измельченной субстанции (180 мкм) растворяют в 18 мл горячей азотной кислоты разведенной 12,5 %. Полученный раствор нагревают до прекращения выделения коричневых паров, затем охлаждают, фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 16) и разводят водой до 50,0 мл. Стеклянный фильтр и его содержимое сохраняют для определения «Примеси нерастворимые в кислотах».

*Испытуемый раствор* *II*. К 20,0 млиспытуемого раствора I прибавляют 5 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, при постоянном перемешивании прибавляют 20 мл спирта 96 %, после охлаждения разбавляют спиртом 96 % до 50,0 мл и после выпадения осадка фильтруют.

**Подлинность**

1. 0,5 мл испытуемого раствора I разбавляют водой до 10 мл. Прибавляют 1 мл калия хромата раствора **5** %; должен образоваться желтый осадок, растворимый в натрия гидроксида растворе 8,5 %и азотной кислоте концентрированной.

2. 0,5 мл испытуемого раствора I разбавляют водой до 10 мл. Прибавляют 1 мл калия йодида раствора 16,6 %; должен образоваться желтый осадок. Декантируют надосадочный раствор, затем к осадку прибавляют 5 мл воды и нагревают до кипения. При охлаждении выпадают желтые блестящие кристаллические пластинки.

**Примеси, нерастворимые в кислотах**. Не более 0,1 %. Высушивают стеклянный фильтр, оставленный от приготовления испытуемого раствора I и его содержимое при температуре 105 – 110 оС в течение 2 ч.

**Мышьяк.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). 1,0 мл испытуемого раствора II выпаривают досуха в фарфоровой чешке на водяной бане. К остатку прибавляют 1 мл гидроксиламина гидрохлорида раствор 10 % и разбавляют до 2 мл водой. Для определения используют 0,5 мл раствора.

**Висмут**.

*Приготовление растворов*

*Тиомочевины раствор 10 %*. 1 г тиомочевинырастворяют в 10 мл воды. Используют свежеприготовленным.

*Висмута стандартный раствор (100 ppm Bi).* Растворяют *висмут,* эквивалентный 0,500 г Bi в 50 мл азотной кислоты концентрированной и разбавляют до 500,0 мл водой. Раствор разбавляют в 10 раз азотной кислотой разведенной 12,5 % непосредственно перед использованием.

Не более 0,04 % (400 ppm). К 5,0 мл испытуемого раствора I прибавляют 2 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, 2 мл винной кислоты раствора 20 %, 8 мл воды и 1 мл тиомочевины раствора 10 % и встряхивают. Смесь должна быть окрашена в желтый цвет не более интенсивно, чем стандартный раствор, приготовленный из 12 мл свинца(II) нитрата раствора 3,3 %, 1,0 мл висмута стандартного раствора (100 ppm Bi), 2 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, 2 мл винной кислоты раствора 20 % и 1 мл тиомочевины раствора 10 %.

**Железо**. Не более 0,05 % (500 ppm, ОФС «Железо»). 1 мл испытуемого раствора II разбавляют до 10 мл водой.

**Медь**. Не более 0,02 % (200 ppm).

*Приготовление растворов*

*Меди стандартный раствор (10 ppm Cu).* 0,393 г меди(II) сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки (0,1 % Cu). Непосредственно перед использованием полученный раствор разбавляют в 100 раз водой.

К 5,0 мл испытуемого раствора I прибавляют 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и фильтруют. Фильтрат должен быть окрашен не более интенсивно, чем смесь из 5 мл меди стандартного раствора (10 ppm Cu) и 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 %.

**Серебро**. Не более 0,05 % (500 ppm).

*Приготовление растворов*

*Стандартный раствор 5 мкг/мл хлорид-иона*. 12,5 мл стандартного раствора (400 мкг/мл хлорид-иона) помещают в мерную колбу
вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

К 1,3 мл испытуемого раствора I прибавляют 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5 % и 3,7 мл стандартного раствора 5 мкг/мл хлорид-иона. Опалесценция смеси через 5 мин не должна превышать опалесценцию смеси, приготовленной параллельно из 2,1 мл стандартного раствора 5 мкг/мл хлорид-иона, 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, 1,9 мл воды и 1 мл серебра нитрата раствора 1,7 % (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цинк.** Не более 0,05 % (500 ppm).

*Приготовление растворов*

*Аммония оксалата раствор 5 %.* Раствор 50 г/л.

*Калия цианида раствор 5 %.* Раствор 50 г/л.

*Натрия тиосульфата раствор 50 %.*500,0 г натрия тиосульфата растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до 1000,0 мл. Раствор хранят в таре из темного стекла с притертой пробкой при комнатной температуре в течение 3 мес.

*Раствор маскирующий*. К 2 мл аммиака раствора 10 % последовательно прибавляют 1,5 мл аммония оксалата раствора 5 %, 15 мл калия цианида раствора 5 %, 45 мл натрия ацетата раствора 10 %, 120 мл натрия тиосульфата раствора 50 %, 75 мл натрия ацетата раствора 10 % и 35 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты. Раствор используют свежеприготовленным.

0,5 мл испытуемого раствора II помещают в пробирку и доводят до 5 мл натрия ацетата раствором 10 %. Прибавляют 5 мл раствора маскирующего и 5 мл свежеприготовленного насыщенного раствора дитизона в гексане и энергично встряхивают в течение 2 мин. Отделяют органическую фазу и определяют окраску (в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей»); при просмотре вдоль оси пробирки жидкость окрашена в светло-фиолетовый цвет, при просмотре поперек оси пробирки – окраска раствора должна быть не более интенсивной, чем окраска стандартного раствора, приготовленного аналогичным образом из смеси 0,5 мл стандартного раствора цинка (10 ppm Zn) и 4,5 мл натрия ацетата раствора 10 %.

**Количественное определение.**

Около 0,20 г (точная навеска) измельченной субстанции (180 мкм) растворяют при нагревании в 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %. Оставляют на водяной бане до прекращения выделения коричневых паров. Раствор охлаждают, затем прибавляют 50 мл воды, около 50 мг ксиленолового оранжевого индикаторной смеси и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окраски от красной к желтой.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 20,72 мг Pb.

**Разведения**

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

**Особенности технологии разведений.**

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

**Описание.** Тритурация D1 – серый порошок.

**Подлинность.**

0,5 г тритурации D1 растворяют при нагревании в 2 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %. Охлажденный раствор дает реакции подлинности для субстанции.

**Количественное определение.** Около1,50 г тритурации D1 растворяют при нагревании в 5 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %. Далее определение проводят по методу, приведенному для субстанции.

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