|  |  |
| --- | --- |
| **Селениум****Selenium** | ФС**Вводится впервые** |

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

Селен аморфный

|  |  |
| --- | --- |
| Se | А.м. 79,0 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 101,0 % Se, в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Черный, красновато-коричневый или красный порошок, при 50 – 60 оС размягчается.

**Растворимость**. При растворении в серной кислоте концентрированной дает зеленый раствор, практически нерастворим в воде.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор I*. 20 мг субстанции растворяют при нагревании в 1 мл азотной кислоты концентрированной. Нагревание продолжают до прекращения выделения коричневого дыма, затем охлаждают и разводят 10 мл воды.

1. 5 мл испытуемого раствора I нагревают на водяной бане и прибавляют 50 мг гидразина сульфата; должно появиться красное окрашивание.

2. К 5 мл испытуемого раствора I прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 2 мл тиомочевины раствора 10 %; должен образоваться красный осадок.

*Испытуемый раствор II*. К сульфатной золе (см. раздел «Сульфатная зола) прибавляют 3 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 2 мл азотной кислоты концентрированной и выпаривают досуха на водяной бане. остаток растворяют в смеси из 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 25 мл горячей воды. Охлаждают, затем фильтруют и доводят объем раствора до 50,0 мл, промывая фильтр водой.

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

**Цветность**. Испытуемый раствор II должен бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Сера.** Не более 0,15 % сульфатов, эквивалентно 0,05 % серы (ОФС «Сульфаты», метод 2). К 0,200 г субстанции прибавляют по каплям 1 мл азотной кислоты концентрированной, затем прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Выпаривают досуха на водяной бане, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и снова выпаривают досуха на водяной бане. остаток растворяют в 6 мл смеси из 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 30 мл воды, затем фильтруют и доводят фильтрат до 30 мл, промывая фильтр водой. Для определения используют 15 мл полученного раствора.

**Водорастворимые соединения селена.** Не более 0,0005 % (5 ppm).

*Приготовление растворов*

*2,3-Диаминонафталин* [771-97-1] C10H10N2 (М.м. 158,20).

Коричнево-желтый кристаллический порошок, практически нерастворимый в ацетоне, мало растворимый в спирте 96 %.

Температура плавления. Около 195 - 198 °С.

*2,3-диаминонафталина раствор 0,1 %*. 0,01 г 2,3-диаминонафталина растворяют в 10 мл 0,1 М хлористоводородной кислоты.

*Стандартный раствор 1 мкг/мл селен-иона.* 50 мг селена растворяют в 2 мл азотной кислоты дымящей и доводят до 1000,0 мл водой. 5,0 мл полученного раствора доводят до 250,0 мл водой.5,0 мл

*Испытуемый раствор*. 1 г субстанции встряхивают с 20 мл воды в течение 30 мин и фильтруют, промывают фильтр водой 2 порциями по 5 мл. Доводят рН раствора до 2 с помощью хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, затем прибавляют 5,0 мл свежеприготовленного раствора 2,3-диаминонафталина 0,1 %, разводят до 50 мл водой и оставляют в защищенном от света месте на 2 час. Смесь встряхивают с 10 мл толуола в течение 3 мин и оставляют на 3 мин до разделения фаз. Отделяют органическую фазу и доводят объем раствора толуолом до 10,0 мл.

*Раствор стандарта селен-иона*. 5,0 мл стандартного раствора селен-иона (1 мкг/мл) смешивают с 25 мл воды и обрабатывают точно так же, как фильтрат при приготовлении испытуемого раствора.

*Раствор сравнения.* Обрабатывают 30 мл воды точно так же, как фильтрат при приготовлении испытуемого раствора.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандарта селен-иона на спектрофотометре при длине волны 380 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотностьраствора стандарта селен-иона.

**Железо**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС «Железо», метод 2). 5 мл испытуемого раствора II доводят водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС «Тяжёлые металлы»). 2,5 мл испытуемого раствора II доводят водой до 10 мл.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции при температуре 100 -110 оС в течение 1 ч.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 %(ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Количественное определение.**

Около 0,20 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл азотной кислоты концентрированной. Нагревают до прекращения выделения коричневого дыма, раствор должен быть только слегка желтый. Охлаждают. Затем переносят раствор в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 2 г серной кислоты концентрированной и доводят объем раствора водой до метки. 10,0 мл полученного раствора разводят с 50 мл воды. Прибавляют 2,0 г калия йодида и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата. Конечную точку устанавливают потенциометрически.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 1,974 мг Se.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,6 % Se.

**Особенности технологии разведений.**

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

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

**Подлинность.**

*Испытуемый раствор*: 0,20 г тритурации D1 растворяют в 1 мл азотной кислоты концентрированной при нагревании на водяной бане. Нагревают до прекращения выделения коричневого дыма, затем охлаждают и разбавляют с 10 мл воды.

Испытуемый раствор дает реакции подлинности, приведенные для субстанции.

**Количественное определение.** Используют метод, приведенный для субстанции (в разделе «Количественное определение»), используя около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1.

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