|  |  |
| --- | --- |
| **Феррум сесквихлоратум солютум** **Феррум сесквихлоратум****Ferrum sesquichloratum solutum****Ferrum sesquichloratum** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Феррум сесквихлоратум солютум (Феррум сесквихлоратум) - Ferrum sesquichloratum solutum (Ferrum sesquichloratum), и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Железа(III) хлорид, гексагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| FeCI3·6H2O | М.м. 270,30 |

Водный раствор железа(III) хлорида гексагидрата содержит не менее 47,4 % и не более 49,8 % (м/м) FeCI3·6H2O, что соответствует не менее 9,8 % и не более 10,3 % (м/м) Fe (А.м. 55,85).

**Описание.** Прозрачная желтовато-коричневая жидкость.

**Растворимость**. Смешивается во всех пропорциях с водой и спиртом 96 %.

*Испытуемый раствор I.* 5,0 г субстанции разводят водой до объема 25 мл.

*Испытуемый раствор II.* К 3,75 г субстанции прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты 25 % и встряхивают с тремя порциями по 20 мл метилизобутилкетона очищенного в течение 3 мин. Собирают водную фазу и выпаривают до половины объема, затем охлаждают, нейтрализуют аммиака раствором и доводят объема раствора до 20 мл водой.

**Подлинность**

1. 0,1 мл испытуемого раствора I дает характерную реакцию подлинности Б на железо(III) (ОФС "Общие реакции на подлинность").

2. 0,1 мл испытуемого раствора I дает характерную реакцию подлинности на хлориды (ОФС "Общие реакции на подлинность").

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

**рН**. От 1,0 до 2,0 (определение проводят в испытуемом растворе I).

**Кислотность.** 0,5 г натрия фторида растворяют в 25 мл воды в подходящей пластиковой посуде, прибавляют 0,3 мл фенолфталеина раствора 0,1 %, затем прибавляют хлористоводородной кислоты раствор 0,01 М до исчезновения красного окрашивания. К полученному раствору прибавляют 2,0 мл испытуемого раствора I, доводят объем водой до 50 мл, выдерживают в течение 3 ч и фильтруют. К 25,0 мл фильтрата прибавляют 0,50 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М; должно наблюдаться красное окрашивание раствора.

**Плотность.** От 1,276 до 1,310 (ОФС "Плотность").

**Основные соли.** Смешивают 2,0 г субстанции, 2,5 мл спирта 96 % и 2,0 мл эфира. Полученный раствор должен оставаться прозрачным в течение не менее 5 мин.

**Свободный хлор.**

*Приготовление растворов.*

*Крахмала раствор, содержащий цинка йодид.* К раствору, приготовленному из 2,0 г цинка хлорида и 10 мл воды, прибавляют 0,4 г крахмала растворимого и нагревают до полного растворения крахмала. После охлаждения до комнатной температуры прибавляют 1,0 мл бесцветного раствора, состоящего из 0,10 г цинковой стружки и 0,2 г йода в воде. Доводят объем раствора до 100 мл и фильтруют.

*Хранение.* В защищенном от света месте

*Испытание на чувствительность*. 0,05 мл натрия нитрита раствора 10 % разбавляют водой до 50 мл. К 5 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, 0,05 мл крахмала раствора, содержащего цинка йодид и перемешивают; раствор должен приобрести синее окрашивание.

10 мл испытуемого раствора I разбавляют 15 мл воды, прибавляют 8 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и фильтруют. 15 мл полученного фильтрата подкисляют уксусной кислотой разведённой 30 % и прибавляют 1 мл крахмала раствора, содержащего цинка йодид; не должно наблюдаться синего окрашивания в течение 15 мин.

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2).10 мл испытуемого раствора II разбавляют водой до 15 мл.

**Железа(II) ионы.** 1 мл испытуемого раствора I смешивают с 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, затем прибавляют 0,05 мл калия феррицианида раствора 5 %; синее окрашивания не должно наблюдаться немедленно.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,0025 %(25 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). 2,0 мл испытуемого раствора II доводят водой до объема 10 мл.

**Количественное определение**

Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу для определения йода, прибавляют 50 мл воды, 3,0 мл хлористоводородной кислоты 25 %, 2,0 г калия йодида и выдерживают в течение 30 мин в защищенном от света месте. Полученный раствор разбавляют 100 мл воды, затем прибавляют  крахмала раствор 1 %, содержащий 0,01 % ртути(II) йодида и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 27,03 мг FeCI3·6H2O или 5,585 мг Fe.

**Разведения**

Раствор D1 содержит не менее 2,8 % и не более 3,2 % Fe.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя 3 части субстанции и 7 частей воды. Для приготовления разведения D2 (второго десятичного разведения) используют воду, для последующих разведений - спирт 43 % (м/м).

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, желтовато-коричневая жидкость.

**Подлинность**

Раствор D1 дает реакции подлинности на субстанцию.

**Прозрачность раствора.** Раствор D1 должен быть прозрачным. (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Плотность.** От 1,075 до 1,079 (ОФС "Плотность").

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

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции**,** используя около 3,30 г (точная навеска) раствора D1.

**Хранение.** Вгерметичной упаковке с притертой пробкой или другой емкости, подходящей для раствора D1. В защищенном от света месте.