|  |  |
| --- | --- |
| **Хининум арсеникозум****Chininum arsenicosum** | **ФС****Вводится впервые** |

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

**Получение.** Смешивают 90,8 частей хинина (ФС «Хининум – Chininum») и 9,2 частей мышьяка(III) оксида (ФС «Мышьяковистый ангидрид») и тщательно растирают.

Субстанция должна содержать не менее 89,0 % и не более 92,6 % хинина (С20Н24N2О2; М.м. 324,42), а также не менее 9,0 % и не более 9,4 % мышьяка(III) оксида (Аs2O3; М.м. 197,84).

**Описание.** Мелкий белый порошок.

**Растворимость**. Мало растворим в воде, частично растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. 5,0 мг субстанции растворяют в 2,0 мл спирта 90 %. Прибавляют 3,0 мл воды, 0,2 мл бромной воды и 1,0 мл аммиака раствора разведённого 3,4 %; должно наблюдаться зеленое окрашивание.

2. К 0,1 г субстанции прибавляют 3,0 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, 100 мл воды и растворяют при нагревании. После охлаждения просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм. Полученный раствор должен иметь интенсивную голубую флуоресценцию. После прибавления 1,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной должно наблюдаться почти полное исчезновение флуоресценции.

3. 100 мг субстанции растворяют в 5,0 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %. Прибавляют 1,2 мл тиоацетамида реактива; должен образоваться желтый осадок, растворимый в аммиака растворе 10 %.

4. К 50,0 мг субстанции прибавляют 5,0 мл натрия гипофосфита раствора и нагревают на водяной бане в течение 15 мин; должен образоваться осадок коричневого или черного цвета.

*Испытуемый раствор.* 0,250 г субстанции растворяют в 24 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М при нагревании на водяной бане. Полученный раствор охлаждают и доводят объем до 25,0 мл тем же растворителем.

**Прозрачность раствора.** Испытуемый раствор должен быть прозрачным или его опалесценция не превышает опалесценцию эталона I (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Степень окраски испытуемого раствора не должна превышать степень окраски эталона Y6 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Угол вращения**. От -243 до -261 (определяют в испытуемом растворе, при длине кюветы 20 см, ОФС «Поляриметрия»).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Количественное определение**

***Хинин***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объем до 100 мл тем же растворителем.

*Растворы сравнения*. 0,05 г хинина растворяют в 100,0 мл хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М (раствор сравнения А).

В три мерные колбы, вместимостью 100 мл помещают 4,0 мл, 6,0 мл и 8,0 мл раствора сравнения А доводят до метки хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М, получая соответственно растворы с концентрацией 20 мг/л, 30 мг/л, 40 мг/л хинина, на основе фактического содержания.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и растворов сравнения при длине волны 348 нм. Строят калибровочную кривую, используя ее для расчета количественного содержания.

***Мышьяка(III) оксид***

К 0,2 г (точная навеска) прибавляют 2-3 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 50,0 мл воды. При необходимости смесь нагревают до растворения. После охлаждения раствора прибавляют 5,0 г натрия гидрокарбоната и 1,0 мл крахмала раствор 1 %, содержащий 0,01 % ртути(II) йодида, и титруют 0,05 М (0,1 н.) раствором йода.

1,0 мл 0,05 М (0,1 н.) раствора йода соответствует 4,946 мг Аs2O3.

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,85 % и не более 0,97 % хинина (С20Н24N2О2); не менее 0,086 % и не более 0,099 % мышьяка(III) оксида (Аs2O3).

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 8,5 % и не более 9,7 % хинина (С20Н24N2О2);а также не менее 0,86 % и не более 0,99 % мышьяка(III) оксида (Аs2O3).

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 86 % при кипячении с обратным холодильником. Для получения разведения D3 используют спирт 86 %, для разведения D4 - спирт 62 %, для последующих разведений - спирт 43 %.

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

**Описание**

Раствор D2 – прозрачная жидкость, от бесцветного до светло-желтоватого цвета.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1. К 1 г тритурации D1 прибавляют 10,0 мл спирта 96 %. Смесь нагревают при перемешивании или встряхивании при температуре около 50 °С в течение 5 мин, затем охлаждают и фильтруют. К 5 мл полученного раствора или к 5 мл раствора D2 прибавляют 50,0 мл воды и просматривают при дневном свете; не должно наблюдаться появление флуоресценции. Прибавляют 50 мл воды и 1 мл серной кислоты концентрированной; должна появиться голубая флуоресценция.

2. 2 мл раствора D2 разбавляют 5 мл натрия гипофосфита раствора и нагревают на водяной бане в течение 5 мин; должен образоваться осадок коричневого или черного цвета.

3. 1 г тритурации D1 помещают в пробирку вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл воды и нагревают на водяной бане. Затем прибавляют 0,1 г цинковой стружки, 3,0 мл хлористоводородной кислоты 25 % и неплотно закрывают ватным тампоном. Пробирку закрывают ртутно-бромидной бумагой; должно наблюдаться от желтого до коричневого окрашивание бумаги в течение нескольких минут.

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

**Цветность раствора**. Степень окраски раствора D2 не должна превышать степень окраски эталона Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Плотность.** Раствор D2: от 0,831 до 0,836 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение**

1. Метод, приведенный для субстанции (раздел «Хинин**»),** используя около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 или около 10,0 г (точная навеска) раствора D2.

2. Метод, приведенный для субстанции (раздел «Мышьяка(III) оксид»),используя около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1 или около 20,0 г (точная навеска) раствора D2.

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