|  |  |
| --- | --- |
| **Аммониум хлоратум**  **Ammonium chloratum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Аммониум хлоратум **-** Ammonium chloratum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Аммония хлорид

|  |  |
| --- | --- |
| NH4Cl | М.м. 53,49 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % NH4Cl в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в воде.

*Испытуемый раствор*. 10,0 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, и доводят объем раствора этим же растворителем до 100 мл.

**Подлинность**

1. Субстанция дает реакции на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. 10 мл испытуемого раствора, дают реакцию на соли аммония (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность раствора**. Испытуемый раствор должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Кислотность или щелочность**. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,05 мл метилового красного раствора 0,05 %. Должно потребоваться не более 0,5 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,01 М раствора натрия гидроксида для изменения окраски раствора.

**Бромиды и иодиды**. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 0,05 мл хлорамина раствора 2 %. Через 1 мин прибавляют 2 мл хлороформа и энергично встряхивают. Слой хлороформа должен оставаться бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Сульфаты**. Не более 0,015 % (150 ppm, ОФС «Сульфаты», метод 1). 10 мл испытуемого раствора доводят водой очищенной до объема 15 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Кальций**. Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС «Кальций, метод 2). 5,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 10,0 мл, выдерживают 15 мин.

**Железо**. Не более 0,002 % (20 ррm, ОФС «Железо», метод 2). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 % (10 ррm, ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). 100 мл испытуемого раствора упаривают на водяной бане до объёма 7-8 мл, охлаждают и доводят объём полученного раствора водой до 10 мл.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,0 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). 1,00 г испытуемого образца сушат при температуре от 100°С до 105°С в течение 2 ч.

**Сульфатная зола**. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Определение проводят из 2,0 г субстанции.

**Количественное определение**. 1,0 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл воды, прибавляют смесь из 5 мл формальдегида раствора 35 %, предварительно нейтрализованного по фенолфталеина раствору 0,1 %, и 20 мл воды. Через 1-2 мин полученный раствор медленно титруют 1 М раствором натрия гидроксида, используя в качестве индикатора 0,2 мл фенолфталеина раствора 0,1 %.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 53,49 мг NH4Cl.

**Разведения**

Раствор D1 содержит не менее 9,4 и не более 10,6 % NH4Cl.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,4 и не более 10,6 % NH4Cl.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием спирта этилового 15 % (по массе), последующие разведения - с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

Тритурации готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D2 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

Раствор D1 или раствор 1 г тритурации D1 в 5 мл воды дают реакции подлинности для субстанции.

**Плотность.** Раствор D1: от 1,005 до 1,010 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

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

**Количественное определение.**

Для количественного определения раствора D1 используют около 1,0 г (точная навеска) образца.

Для количественного определения тритурации D1 около 1,0 г (точная навеска) образца растворяют в 20 мл воды при нагревании на водяной бане.

Метод, приведенный для субстанции, используя 0,1 М раствор натрия гидроксида.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 5,349 мг NH4Cl.

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