|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум нитрикум****Acidum nitricum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум нитрикум **-** Acidum nitricum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Азотная кислота

|  |  |
| --- | --- |
| HNO3 | М.м. 63,0 |

Субстанция содержит от 63,0 % (по массе) до 70,0 % (по массе) азотной кислоты HNO3.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

**Растворимость**. Смешивается с водой.

**Плотность.** От 1,384 до 1,416 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Подлинность**

1 мл субстанции разводят водой до 100 мл (испытуемый раствор).

1. Испытуемый раствор имеет сильнокислую реакцию (по конго красного бумаге – зеленое или синее окрашивание).

2. 0,2 мл испытуемого раствора дают реакцию на нитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность**. Субстанция должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Окраска субстанции не должна превышать эталон Y6 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Хлориды**. Не более 0,00005 % (0,5 ppm). К 5 г субстанции прибавляют 10 мл воды и 0,3 мл серебра нитрата раствора 1,7 %, выдерживают в течение 2 мин в защищенном от света месте. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды. Эталон готовят с использованием смеси 13 мл воды, 0,5 мл азотной кислоты концентрированной, 0,5 мл эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) и 0,3 мл серебра нитрата раствора 1,7 %.

**Сульфаты**. Не более 0,0002 % (2 ppm). К 10 г субстанции прибавляют 0,2 г натрия карбоната и выпаривают досуха; остаток растворяют в 15 мл воды дистиллированной. Полученный раствор должен выдерживать испытание на сульфаты. Эталон готовят с использованием 2 мл эталонного раствора сульфата (10 ppm SO4) и 13 мл воды дистиллированной.

**Мышьяк**(метод А). Не более 0,000002 % (0,02 ppm). К 50 г субстанции прибавляют 0,5 мл серной кислоты концентрированной и осторожно нагревают до появления белых паров; к остатку прибавляют 1 мл 10 % раствора гидроксиламина гидрохлорида и доводят водой до 2 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на мышьяк. Эталон готовят с использованием 1,0 мл эталонного раствора мышьяка (1 ppm Аs).

**Тяжелые металлы**. Не более 0,0002 % (2 ppm). 10 мл раствора, приготовленного для испытания на железо, доводят водой до 20 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием эталонного раствора свинца (2 ppm Рb).

**Железо**. Не более 0,0001 % (1 ppm). Осадок, полученный при испытании на сульфатную золу, растворяют в 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и доводят объем раствора водой до 50 мл. 5 мл

полученного раствора доводят водой до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

**Сульфатная зола.** Не более 0,001 %. 100 г субстанции осторожно выпаривают досуха; остаток смачивают несколькими каплями серной кислоты концентрированной и нагревают до бледно-красного цвета.

**Количественное определение**. К 1,50 г субстанции прибавляют около 50 мл воды и титруют 1 М раствором натрия гидроксида, используя в качестве индикатора 0,1 мл 0,05 % раствора метилового красного.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 63,0 мг НNO3.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) содержит не менее 9,5 % и не более 10,6 % НNO3.

**Особенности технологии разведений.** Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» (растворы гомеопатические), с учетом фактического содержания, с использованием воды очищенной. Разведение D2 готовят с использованием воды очищенной, последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

**Описание.** Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

**Подлинность.** 1. Раствор D1 дает реакцию подлинности (1) на субстанцию.

2. 1 мл раствора D1 разводят водой до 10 мл. 0,1 мл полученного раствора дает реакцию подлинности на нитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Плотность.** От 1,053 до 1,059 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

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

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

**Количественное определение.** К 20,0 г (точная навеска) раствора D1 прибавляют 40 мл воды и титруют по методу, приведенному для субстанции.

**Хранение**. Раствор D1 в стеклянной емкости с притертой пробкой или другой соответствующей емкости.