**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Ацетарсол ФС**

**Ацетарсол**

**Acetarsolum Взамен ВФС 42-1789-88**

3-Ацетамидо-4-гидроксифениларсоновая кислота



|  |  |
| --- | --- |
| C8H10AsNO5 | М.м. 275,09 |

 Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % ацетарсола в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или белый со слегка кремоватым оттенком мелкокристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим или растворим в 10 % растворах натрия гидроксида и калия гидроксида, очень мало растворим или практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Cпектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в 0,01 М растворе натрия гидроксида в области длин волн от 240 до 400 нм должен иметь максимумы при 252 нм и 301 нм. В качестве раствора сравнения используют 0,01 М раствор натрия гидроксида.

*2.* *Качественная реакция*. 1 г субстанции растворяют в 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида. К 2 мл полученного раствора прибавляют 2 мл концентрированной серной кислоты и 2 мл спирта 96 %, нагревают; должен выделяться этилацетат, обнаруживаемый по запаху.

**Удельный показатель поглощения.** От 550 до 600 при длине волны 252 нм (0,001 % раствор в 0,01 М растворе натрия гидроксида, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).0,1 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,01 М раствором натрия гидроксида до метки.

 **Родственные примеси.** *1. 3-Амино-4-гидроксифенилмышьяковая кислота.*

*Испытуемый раствор.* 0,2 г субстанции растворяют в 5 мл 2 % раствора натрия гидрокарбоната, прибавляют 5 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты.

*Стандартный раствор.* К около 12,4 мг субстанции прибавляют смесь 20 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 20 мл воды, кипятят в течение 5 мин с обратным холодильником, охлаждают и доводят объём раствора водой до 500 мл (концентрация 3-амино-4-гидроксифенилмышьяковой кислоты около 20 мкг/мл или 0,1 % от концентрации ацетарсола в испытуемом растворе).

По 10 мл испытуемого и стандартного растворов охлаждают до 5 °С и к каждому прибавляют по 2 мл 0,5 % раствора натрия нитрита, выдерживают 3 мин, прибавляют по 1 мл 10 % раствора сульфаминовой кислоты, интенсивно перемешивают, выдерживают 5 мин при 5 °С, прибавляют предварительно охлаждённый 5 % щелочной раствор β-нафтола, перемешивают и выдерживают 10 мин при 5 °С. Окраска раствора, полученного с испытуемым раствором, по интенсивности не должна превышать окраску раствора, полученного со стандартным раствором.

 *2. Арсенаты*

1 г субстанции растворяют в 10 мл 1 % раствора аммиака и фильтруют. 5 мл полученного раствора помещают в колбу Эрленмейера вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл аммиачного раствора магния сульфата, энергично перемешивают и выдерживают в течение 30 мин; не должны появляться осадок или опалесценция.

 **Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», метод 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции**.**

 **Хлориды.** Не более 0,07 %(ОФС «Хлориды»). К 0,3 г субстанции прибавляют 100 мл воды, интенсивно перемешивают в течение 2 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

 **Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу Эрленмейера с пришлифованной пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 15 мл 5 % раствора калия перманганата и осторожно по стенкам колбы 15 мл концентрированной серной кислоты, перемешивают, нагревают до начала кипения, к горячему раствору прибавляют 20 мл 4 % раствора аммония оксалата, перемешивают до растворения образовавшегося в процессе реакции марганца(IV) оксида. Раствор в колбе охлаждают, прибавляют 20 мл хлороформа, 10 мл 10 % раствора калия йодида, интенсивно перемешивают содержимое колбы в течение 1 мин, прибавляют 50 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата при интенсивном перемешивании до обесцвечивания хлороформного слоя.

 Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 Мраствора натрия тиосульфата соответствует 13,75 мг ацетарсола C8H10AsNO5.

**Хранение**. В защищённом от света месте, в плотно закрытой упаковке.