|  |  |
| --- | --- |
| **Плюмбум ацетикум**  **Plumbum aceticum** | ФС **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Плюмбум ацетикум - Plumbum aceticum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Свинца(II) ацетат

Ацетат свинца(II), тригидрат

|  |  |
| --- | --- |
| C4H6O4Pb·3H2O | М.м. 379,3 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 102,5 % C4H6O4Pb·3H2O.

**Описание.** Бесцветные кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. 50 мг субстанции растворяют в 1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, прибавляют 10 мл воды и 0,2 мл калия йодида раствора 16,6 %; должен образоваться желтый осадок. Смесь нагревают до кипения в течение 1-2 мин; осадок должен раствориться. При охлаждении должен снова образоваться осадок в виде блестящих желтых пластинок (свинец).

2. Субстанция дает характерную реакцию (А) на ацетаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор***.** К10,0 г субстанции прибавляют 2,0 мл уксусной кислоты разведенной 12 % и 40 мл воды, оставляют на 1 час, затем разбавляют водой до 50,0 мл (испытуемый раствор А).

К 5,0 мл испытуемого раствора А добавляют 5 мл серной кислоты разведенной 9,8 %, нагревают до кипения и фильтруют. Фильтрат нейтрализуют аммиака раствором, используя лакмусовую бумагу синюю для контроля величины pH, затем разбавляют до 20,0 мл водой (испытуемый раствор Б).

**Прозрачность раствора**. Испытуемый раствор А должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность** **раствора**. Испытуемый раствор А должен быть бесцветным(в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Хлориды**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Хлориды»). 2 мл испытуемого раствора А доводят водой до 10 мл.

**Нитраты**. Не более 0,005% (50 ppm).

*Приготовление растворов*

*Стандартный раствор нитрат-иона*. Раствор содержащий количество калия нитрата, эквивалентное 0,815 г KNO3 в 500,0 мл, разводят водой в 10 раз (стандартный раствор нитрат-иона 100 мкг/мл) непосредственно перед использованием.

Стандартный раствор нитрат-иона 100 мкг/мл, разводят водой в 10 раз непосредственно перед использованием (стандартный раствор нитрат-иона 10 мкг/мл).

К 4 мл испытуемого раствора Б прибавляют 2 мл воды и 0,15 мл натрия хлорида раствора 20 %, затем осторожно прибавляют 6 мл дифениламина раствора 0,1 %. Через 15 мин смесь должна быть окрашена не более интенсивно, чем стандартный раствор, приготовленный параллельно при одинаковых условиях из 1 мл стандартного раствора нитрат-иона (10 мкг/мл), 5 мл воды. 0,15 мл натрия хлорида раствора 20 % и 6 мл дифениламина раствора 0,1 %.

**Железо**. Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС «Железо», метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора Б.

**Медь**. К 5 мл испытуемого раствора А прибавляют 1 мл аммиака раствора и фильтруют. Фильтрат должен быть бесцветным(в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Примеси, не осаждаемые серной кислотой.** Не более 0,1 %.

Около 10,0 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 20 мл воды. Раствор охлаждают и прибавляют смесь из 3 мл воды и 6 мл серной кислоты концентрированной. Прибавляют 20 мл спирта 96 %, оставляют на 2 час и затем фильтруют через плотный фильтр. Фильтрат выпаривают досуха в тигле и остаток прокаливают при температуре около 600 оС в течение 30 мин.

**Потеря в массе при высушивании**. Не менее 12,0 % и не более 15,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции при температуре 100 - 105 оС.

**Количественное определение**

Около 0,30 мг (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и растворяют в 50 мл воды. Прибавляют 50 мг ксиленолового оранжевого индикаторной смеси, затем прибавляют гексаметилентетрамин до тех пор, пока окраска раствора не изменится до красной и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до изменения окраски раствора на желтую.

1 мл 0,05 М раствором натрия эдетата соответствует 18,97 мг C4H6O4Pb·3H2O.

**Разведения**

Раствор D2 содержат не менее 0,94 % и не более 1,08 % C4H6O4Pb·3H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,4 % и не более 10,8 % C4H6O4Pb·3H2O.

**Особенности технологии разведений**

Для получения раствора D2 растворяют 1 часть субстанции в смеси из 53,7 частей воды очищенной и 1 части уксусной кислоты ледяной, затем прибавляют 44,3 части спирта 94 %. Последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (м/м) в соответствии с ОФС «Растворы и разведения гомеопатические».

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

**Описание**

Раствор D2 – бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1. Раствор D2 дает реакцию подлинности (1) на субстанцию.

2. Раствор 1 г тритурации D1 в 5 мл воды дает реакцию подлинности (1) на субстанцию.

3. 0,5 мл тритурации D1 растирают с 0,5 г калия гидросульфата; должен обнаруживаться характерный острый запах уксусной кислоты.

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

**Цветность** **раствора**. Раствор D2 должен быть бесцветным(в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Плотность.** Раствор D2: От 0,936 до 0,939. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

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

**Количественное определение.**

К 15,0 г (точная навеска) раствора D2 прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и 35 мл воды (испытуемый раствор).

или

К 5,0 г (точная навеска) тритурации D1 прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и растворяют в 50 мл воды (испытуемый раствор).

Далее проводят определение по методу, приведенному для субстанции.

**Хранение**. В герметичном контейнере.