**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Гидраргирум бииодатум****Меркуриус бийодатус****Hydrargyrum biiodatum****Mercurius bijodatus** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Гидраргирум бииодатум (Меркуриус бийодатус) - Hydrargyrum biiodatum (Mercurius bijodatus), и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Ртути(II) йодид

|  |  |
| --- | --- |
| Hgl2  | М.м. 454,4 |

Субстанция содержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % Hgl2.

**Описание.** Плотный кристаллический порошок ярко-красного цвета.

**Растворимость**. Мало растворим в спирте 96 % и эфире, практически нерастворим в воде, растворим в теплой азотной кислоте, растворяется с обесцвечиванием в избытке 10 % раствора калия йодида.

**Подлинность**

1. 0,05 г субстанции растворяют в 2 мл калия йодида раствора 16,6 %. Около 0,1 мл полученного раствора помещают на очищенную поверхность медной фольги; должно появиться темно-серое пятно, которое при натирании становится блестящим. Фольгу высушивают и нагревают в пробирке; пятно должно исчезнуть.

2. 0,05 г субстанции нагревают с 3 мл спирта 90 %, охлаждают и фильтруют. К 2 мл фильтрата прибавляют 0,5 мл олова(II) хлорида раствора (1); должен образоваться желтый осадок, который затем становится серым.

3. 0,05 г субстанции помещают в пробирку с притертой пробкой и растворяют в 2 мл хлористоводородной кислоты 25 % при нагревании. К теплому раствору прибавляют 4 мл хлороформа и 1 мл калия дихромата раствора 10,6 %, закрывают пробирку и встряхивают; хлороформная фаза должна окраситься в розовато-фиолетовый цвет.

*Испытуемый раствор.* К 1,0 г субстанции прибавляют 30 мл воды, встряхивают в течение 1 мин, затем фильтруют несколько раз через увлажненный плотный фильтр.

**Хлориды**. Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Хлориды"). 2 мл испытуемого раствора доводят до 10 мл водой.

**Другие тяжёлые металлы, растворимые соли ртути**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). 3 мл испытуемого раствора доводят до 10 мл водой.

**Нерастворимые примеси**. К 0,2 г субстанции прибавляют 10 мл спирта 96 %, энергично встряхивают в течение 10 сек, затем кратко нагревают до кипения в течение не более 2 мин; полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Количественное определение**

Около 0,30 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата и 5 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и энергично перемешивают до растворения. Прибавляют по каплям, при постоянном перемешивании, 5 мл серебра нитрата раствора 4,25 % и 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0; дают осадку осесть, затем фильтруют. Промывают твердый остаток тремя порциями по 20 мл воды, каждый раз перемешивая перед фильтрацией. Прибавляют к объединенным фильтратам 0,1 г индикаторной смеси эриохрома чёрного Т и титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до перехода окраски к красной (первое титрование). К оттитрованному раствору прибавляют 5 г натрия тиосульфата и снова титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до перехода окраски к красной (второе титрование).

При втором титровании 1 мл 0,1 М раствора цинка сульфата соответствует 45,44 мг Hgl2.

**Разведения**

Раствор D3 содержит не менее 0,094 % и не более 0,110 % Hgl2.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,4 % и не более 10,6 % Hgl2.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D3 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» (растворы гомеопатические) с использованием спирта этилового 86 %, последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

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

**Описание**

Раствор D3 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – оранжевый или розовый порошок.

**Подлинность**

1. 0,2 г тритурации D1 дают реакцию подлинности (1) для субстанции.

3 мл раствора D3 выпаривают досуха и остаток растворяют в 2 мл калия йодида раствора 16,6 %; раствор дает реакцию подлинности (1) для субстанции.

2. К 1 г тритурации D1 прибавляют 2 мл воды и 3 мл спирта 90 %, нагревают на водяной бане в течение 10 мин при перемешивании. Охлаждают и фильтруют. К фильтрату или 3 мл раствора D3 прибавляют 0,5 мл олова(II) хлорида раствора (1); должно образоваться светло-серое помутнение.

3. К 0,5 г тритурации D1 прибавляют 3 мл азотной кислоты разведенной 12,5 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин при перемешивании. Охлаждают и затем фильтруют. К фильтрату или 3 мл раствора D3 прибавляют 0,5 мл серебра нитрата раствора 4,25 %; должен образоваться светло-желтый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 12,5 %.

**Плотность.** От 0,829 до 0,834 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*0,01 М раствор цинка сульфата*. 100 мл 0,1 М раствора цинка сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят объём полученного раствора до метки.

Количественное определение тритурации D1 проводят по методу, приведенному для субстанции, используя около 3,0 г (точная навеска) тритурации D1.

Для количественного определения раствора D3 около 25,0 г (точная навеска) раствора D3 упаривают под пониженным давлением до исчезновения запаха спирта, затем прибавляют 10,0 мл 0,01 М раствора натрия эдетата и 5 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и энергично встряхивают до растворения. Прибавляют по каплям, постоянно перемешивая, 2 мл серебра нитрата раствора 4,25 % и 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0. Дают осадку осесть, затем фильтруют. Промывают твердый остаток тремя порциями по 20 мл воды, каждый раз перемешивая перед фильтрацией. Прибавляют к объединенным фильтратам 0,1 г индикаторной смеси эриохрома чёрного Т и титруют 0,01 М раствором цинка сульфата до перехода окраски к красной (первое титрование). К оттитрованному раствору прибавляют 0,5 г натрия тиосульфата и снова титруют 0,01 М раствором цинка сульфата до перехода окраски к красной (второе титрование).

При втором титровании 1 мл 0,01 М раствора цинка сульфата соответствует 4,544 мг Hgl2.

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