**АРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум стибилтартарикум**  **Тартарус стибиатус**  **Kalium stibyltartaricum**  **Tartarus stibiatus** | ФС **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Калиум стибилтартарикум (Тартарус стибиатус) - Kalium stibyltartaricum (Tartarus stibiatus) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Калия и сурьмы(III) тартрат

Калия ди-*μ*-тартратобис [антимонат(III)] тригидрат]

|  |  |
| --- | --- |
| С8Н4K2O12Sb2·3H2O | М.м. 668,0 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 103,0 % С8Н4K2O12Sb2·3H2O.

**Описание.** Кристаллический порошок или кристаллы белого цвета.

**Растворимость**. Растворим в воде, легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность.**

*Испытуемый раствор*. 1,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды и доводят водой до 20 мл.

1. К 3 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; должен образоваться белый осадок, растворимый в избытке натрия гидроксида раствора 8,5 % и уксусной кислоте разведённой 12 %.

2. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл натрия сульфида раствора в глицерине; должен образоваться осадок оранжево-желтого цвета, который растворяется при прибавлении 1,0 мл натрия сульфида раствора в глицерине.

3. Испытуемый раствор даёт реакцию подлинности Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Испытуемого раствор должна быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Удельное вращение.** От +138 до +144º  (ОФС "Поляриметрия"). 2,00 г субстанции растворяют в 100,0 мл воды.

**Оксалаты**. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и 10 мл кальция сульфата гемигидрата раствора; не должно наблюдаться опалесценции в течение 20 мин.

**Мышьяк**. Не более 0,015 % (150 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 2, способ  Б). Для определения используют 0,5 г субстанции. Эталонный раствор готовят из 0,75 мл стандартного раствора 100 мкг/мл мышьяк-иона.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,02 % (200 ppm).

*Приготовление растворов.*

*Гидроксиламина гидрохлорида* *раствор, свободный от свинца*. 10 г гидроксиламина гидрохлорида растворяют в 30 мл воды, прибавляют 0,05 мл фенолового красного раствора 0,1 % и аммиака раствор 10 % до перехода окраски раствора в розовый цвет. Полученный раствор помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, добавляют смесь, состоящую из 0,2 мл дитизона раствор 0,05 % и 5 мл хлороформа, и интенсивно встряхивают. Повторяют экстракцию смесью того же состава до тех пор пока цвет раствора дитизона не станет постоянным. Затем встряхивают водную фазу с хлороформом порциями по 10 мл до тех пор, пока хлороформная фаза не станет бесцветной. Затем прибавляют 0,05 мл метилового красного раствора 0,05 % и хлористоводородную кислоту 25 % до перехода окраски раствора в красновато-оранжевый цвет. Снова встряхивают водную фазу с хлороформом порциями по 10 мл до тех пор, пока хлороформная фаза не станет бесцветной. Водную фазу отделяют и доводят водой до 100 мл.

*Калия-натрия тартрата раствор, свободный от свинца*. 10 мг калия-натрия тартрата растворяют в 30 мл воды, прибавляют 0,05 мл аммиака раствора 10 %, помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, добавляют смесь, состоящую из 0,2 мл дитизона раствора 0,05 % и 5 мл хлороформа, и интенсивно встряхивают. Повторяют экстракцию со смесью того же состава до тех пор, пока цвет раствора дитизона не станет постоянным. Затем встряхивают водную фазу с хлороформом порциями по 10 мл до тех пор, пока хлороформная фаза не станет бесцветной. Водную фазу отделяют и доводят водой до 100 мл.

*Дитизона раствор 0,0006 %.* 10 мл дитизона раствора 0,0012 % доводят хлороформом до 20,0 мл. Используют свежеприготовленным.

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 2,5 мл калия-натрия тартрата раствора, свободного от свинца, и 1 млгидроксиламина гидрохлорида раствора, свободного от свинца. Полученный раствор доводят аммония хлорида буферным раствором рН 9,5 до 10 мл и помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл. Прибавляют 10 мл дитизона раствора 0,0006 % и интенсивно встряхивают в течение 2 мин. Органическая фаза должна быть зеленовато-голубого или красновато-фиолетового цвета (200 ррm), но не розового цвета (400 ррm), который получается из 2 мл стандартного раствора свинца (10 ppm Pb), обработанного таким же образом.

**Количественное определение**

Около 0,350 г (точная навеска) субстанции и 0,5 г винной кислоты растворяют в 100 мл воды, прибавляют 5,0 г натрия гидрокарбоната, 5 мл крахмала раствор 1 %, содержащий 0,01 % ртути(II) йодида, и титруют 0,05 М раствором йода.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 16,70 мг С8Н4K2O12Sb2·3H2O.

**Разведения**

Раствор D2 содержат не менее 0,95 % и не более 1,05 % С8Н4K2O12Sb2·3H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,5 % и не более 10,5 % С8Н4K2O12Sb2·3H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», растворяя 1 часть субстанции в 84 частях воды при нагревании. После охлаждения прибавляют 15 частей спирта 86 % (м/м). Последующие разведения готовят, используя спирт 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D2 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1. 2 мл раствора D2 или раствор, приготовленный из 0,2 г тритурации D1 в 2 мл воды при нагревании с последующим фильтрованием, дают реакцию (2) для субстанции.

2. 5 мл раствора D2 упаривают до объема около 2 мл и охлаждают, или раствор, приготовленный из 0,5 г тритурации D1 в 2 мл воды при нагревании с последующим фильтрованием, дают реакцию (3) для субстанции.

3. 10 г раствора D2 выпаривают досуха, остаток или 1 г тритурации D1 растворяют в 10 мл воды при нагревании с последующим охлаждением и фильтрованием. К полученным растворам прибавляют 20 мл кальция гидроксида раствора; должен образоваться белый осадок или белое помутнение.

**Прозрачность**. Раствор D2 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D2 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 0,985 до 0,988 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Около 15,0 г (точная навеска) раствора D2 упаривают на водяной бане до приблизительно 3-4 мл, прибавляют 45 мл воды и 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и титруют 0,0167 М раствором бромид-бромата. Незадолго до конечной точки титрования прибавляют 0,1 мл этоксихризоидина раствора 0,1 % и продолжают медленно титровать до исчезновения окраски раствора.

Около 1,5 г (точная навеска) тритурации D1 растворяют в 50 мл воды при нагревании. После охлаждения раствора прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и титруют аналогично раствору D2.

1 мл 0,0167 М раствора бромид-бромата соответствует 16,70 мг С8Н4K2O12Sb2·3H2O.

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