|  |  |
| --- | --- |
| **Манганум ацетикум****Manganum aceticum**  | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Манганумацетикум- Manganumaceticumи получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Марганца(II) ацетат, тетрагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| C4H6MnO4·4H2O  | М.м. 245,1 |

Субстанция содержит не менее 97,0 % и не более 101,0 % C4H6MnO4·4H2O.

**Описание.** Светло-розовые моноклинные или игольчатые кристаллы со слабым запахом уксусной кислоты.

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

**Подлинность**

*Испытуемый раствор I***.** 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

1. К 5 мл испытуемого раствора 1 прибавляют 0,3 г свинца(IV) оксида, 1 мл азотной кислоты концентрированной и кипятят смесь в течение 30 с; должно появиться темно-фиолетовое окрашивание.

2. К 2 мл испытуемого раствора 1 прибавляют 0,03 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; должен образоваться объёмный осадок от белого до коричневатого цвета, который после прибавления 0,2 мл водорода пероксида окрашивается при бурной реакции в темно-коричневый цвет.

3. 0,3 г щавелевой кислоты растворяют в 3 мл испытуемого раствора 1 и нагревают; появляется запах уксусной кислоты, пары которой окрашивают увлажненную синюю лакмусовую бумагу в красный цвет.

*Испытуемый раствор II.* 5,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают.

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

**Цветность**. Интенсивность окраски испытуемого раствора II не должна превышать интенсивность окраски эталона R6 (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**pH.** От 6,5 до 7,8 (ОФС "Ионометрия". Потенциометрическое определение рН).

**Хлориды**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Хлориды"). 2 мл испытуемого раствора II доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). Используют 15 мл испытуемого раствора II.

**Железо.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Железо", метод 2). 5 мл испытуемого раствора II помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл воды, 20 мл хлористоводородной кислоты 25 %, 10 мл метилизобутилкетона и интенсивно встряхивают в течение 3 мин. Органическую фазу отделяют, прибавляют 10 мл воды и встряхивают в течение 3 мин. Отделяют водную фазу и используют для определения.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). К 7,5 мл испытуемого раствора II прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доводят объём раствора водой до 15 мл. Используют 10 мл полученного раствора.

**Цинк.** Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Цинк"). Используют 10 мл испытуемого раствора II.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 30,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции, при температуре 100 - 105 °С.

**Количественное определение**

Около 0,10 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, прибавляют 10,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата, около 10 мг аскорбиновой кислоты, 1,5 мл аммиака концентрированного раствора 25 %, 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и около 30 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т. Титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до перехода окраски в красную.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 24,51 мг C4H6MnO4·4H2O.

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,92 % и не более 1,06 % C4H6MnO4·4H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,2 % и не более 10,6 % C4H6MnO4·4H2O.

**Особенности технологии разведений**

Для приготовления раствора D2, 1 часть субстанции растворяют в смеси из 82,4 частей воды, 1 части уксусной кислоты ледяной и 15,6 частей спирта 94 % (м/м). Последующие разведения готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», 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 с запахом уксусной кислоты.

**Подлинность**

1**.** Раствор D2 даёт реакции подлинности для субстанции.

2. 1,0 г тритурации D2 растворяют в 10 мл воды при небольшом нагревании. Полученный раствор дает реакции (2) и (3) для субстанции.

**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 0,980 до 0,984 (ОФС "Плотность").

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

**Количественное определение.**

Около 10,0 г (точная навеска) раствора D2 доводят до 50,0 мл водой.

Около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 растворяют в 50 мл воды. Используют метод, приведенный для субстанции.

**Хранение**. В воздухонепроницаемом контейнере.