|  |  |
| --- | --- |
| **Манганум сульфурикум** **Manganum sulfuricum** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Манганум сульфурикум - Manganum sulfuricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Марганца(II)сульфат моногидрат

|  |  |
| --- | --- |
| MnSO4 · H2O  | М.м. 169,0 |

[10034-96-5]

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Кристаллический порошок или кристаллы бледно-розового цвета.

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

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор А*. 10,0 г субстанции растворяют в воде и доводят объем раствора до 100 мл тем же растворителем.

*Аммония сульфида раствор***.** 120 мл аммиака раствора 10 % насыщают сероводородом и прибавляют 80 мл аммиака раствора 10 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*1. Качественная реакция.* Испытуемый раствор Адает характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция.* 50 мг субстанции растворяют в 5 мл воды, прибавляют 0,5 мл аммония сульфида раствора; должен образоваться осадок бледно-розового цвета, который растворяется при прибавлении 1 мл уксусной кислоты безводной.

**Прозрачность раствора**. Степень мутности испытуемого раствора А (см. раздел «Подлинность») не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Потеря в массе при прокаливании**. От 10,0 % до 12,0 %. Определение проводят из 1,000 г при температуре 500 ± 50 °С.

**Хлориды**. Не более 0,01 % (100 ррm, ОФС «Хлориды»). 5,0 мл испытуемого раствора А (см. раздел «Подлинность») помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят водой до метки. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Железо.** Не более 0,001 % (10 ррm, ОФС «Железо», метод 2). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора А (см. раздел «Подлинность»).

**Цинк.** Не более 0,005 % (50 ррm, ОФС «Цинк»). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора А (см. раздел «Подлинность»).

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Эриохрома чёрного Т раствор 0,2 % в триэтаноламине.* 0,02 г эриохрома чёрного Т растворяют в 10 мл триэтаноламина.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, прибавляют 10 мг аскорбиновой кислоты, 20 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и 0,2 мл эриохрома чёрного Т раствор 0,2 % в триэтаноламине.

Титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окраски от фиолетовой к синей.

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 15,10 мг MnSO4.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % % MnSO4 · H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием спирта 15 % (м/м). Разведение D2 готовят с использованием спирта 15 % (м/м), последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, слегка розоватая жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор Б.* 3 мл раствора D1 разводят водой до 30 мл. 3 г тритурации D1 растворяют при нагревании в воде и доводят объем раствора до 30 мл.

1*.* К 10 мл испытуемого раствора Б прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; должен образоваться осадок желто-коричневого цвета. Прибавляют 0,2 мл водорода пероксида раствора концентрированного; происходит бурная реакция и образуется темно-коричневое окрашивание.

2. К 10 мл испытуемого раствора Б прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и 0,4 г аммония персульфата и кипятят с обратным холодильником в течение 1 мин; должно образоваться отчетливое розовое окрашивание.

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

**Плотность.** Плотность раствора D1 должна быть от 1,058 до 1,072 (ОФС «Плотность»).

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

**Количественное определение.**

Около 2,0 г раствора D1 или тритурации D1 растворяют в 100 мл воды и прибавляют 25,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата. Через 5 мин прибавляют 10 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и около 50 мг эриохрома чёрного Т индикаторной смеси и титруют 0,1 М раствором цинка сульфата до перехода окраски к красной.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 16,90 мг MnSO4 · H2O.