|  |  |
| --- | --- |
| **Натриум нитрикум**  **Natrium nitricum** | ФС **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Натриум нитрикум - Natrium nitricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Натрия карбонат моногидрат

|  |  |
| --- | --- |
| NaNO3 | М.м. 85,0 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % NaNO3.

**Описание.** Порошок или гранулы белого цвета или бесцветные, прозрачные, кристаллы, расплывающиеся на воздухе.

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

**Подлинность**

1. Субстанция дает характерную реакцию (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Субстанция дает характерные реакции на нитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор***.** 20,0 г субстанции растворяют в 100  мл воды.

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

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

**Кислотность или щелочность.** К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Если раствор синего цвета, для получения желтого цвета требуется не более 0,50 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты; если раствор желтого цвета, для получения синего цвета требуется не более 0,50 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Хлориды**. Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС «Хлориды»). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты**. Не более 0,02% (200 ppm, ОФС «Сульфаты, метод 1). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 20 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Аммоний.** Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Аммоний»). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 25 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Кальций**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Кальций», метод 2). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Железо**. Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС «Железо»). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до объема 10 мл.

**Калий**. К 2,5 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл спирта 90 %, 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 12 % и 0,5 мл натрия кобальтинитрита раствора 10 %. В течение 3 мин не должно наблюдаться образование помутнения.

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

*Приготовление растворов*

*Стандартный раствор магний-иона (100 ppm)*. Около 1,000 г (точная навеска) магния сульфата гептагидрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Стандартный раствор магний-иона (10 ppm)*.

5 мл стандартного раствора магний-иона (100 ppm) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл титанового желтого раствор 0,05 % и 5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %. Окраска полученного раствора должна быть не более интенсивной, чем раствора, приготовленного соответствующим образом из 10,0 мл стандартного раствора магний-иона (10 ppm).

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС «Тяжелые металлы»). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции при температуре 120 оС.

**Количественное определение**

В стеклянную колонку (внутренний диаметр 10 мм, длина около 300 мм), закрытую у основания запорным краном и помещенным над ним слоем стекловаты, укладывают 5 г ионообменной смолы сильнокислотной и покрывают ее водой**,** свободной от углерода диоксида. Через 5 мин промывают смолу водой**,** свободной от углерода диоксида до тех пор, пока промывная вода не станет нейтральной по лакмусовой бумаге синей.

Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в стеклянный стакан и растворяют в 10 мл воды**,** свободной от углерода диоксида. Переносят этот раствор на ионообменную смолу, регулируя скорость потока от 2 до 3 мл/мин, и собирают элюат в колбу-приемник. Стакан промывают водой, свободной от углерода диоксида двумя порциями по 10 мл, промывные воды добавляют в колонку, не допуская высушивания смолы и и не регулируя скорость потока. Затем при полностью открытом кране промывают смолу около 200 мл воды, свободной от углерода диоксида, до тех пор, пока промывная вода не станет нейтральной по лакмусовой бумаге синей. К элюату прибавляют 0,15 мл метилового красного смешанного раствора и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски к желтовато-зеленой.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 8,5 мг NaNO3.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,3 % и не более 10,7 % NaNO3.

**Особенности технологии разведений**

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

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

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1. Раствор D1 дает реакции подлинности на субстанцию.

2. 1,5 г тритурации D1 помещают в центрифужную пробирку, прибавляют 3 мл вода, перемешивают в течение 5 мин и центрифугируют. Надосадочная жидкость дает характерную реакцию (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность») и характерные реакции на нитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. Тритурации D1 дает характерную реакцию (Б) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»)

**Плотность.** Раствор D1: От 1,039 до 1,048 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 0,50 г (точная навеска) раствора D1 или тритурации D1.