**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Станнум металликум****Stannum metallicum** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Станнум металликум - Stannum metallicum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Олово металлическое

|  |  |
| --- | --- |
| Sn | А.м. 118,7 |

Cодержит не менее 96,0 % и не более 100,5 % Sn.

**Описание.** Светло-серый мелкий порошок.

**Растворимость**. Нерастворим в воде, растворим в горячей хлористоводородной кислоте и азотной кислоте концентрированной.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Винной кислоты раствор 2 %.* 2 г винной кислоты растворяют в 100 мл воды. Используют свежеприготовленным.

*Диметилглиоксима спиртовой раствор*. 0,1 г диметилглиоксима растворяют в 10 мл спирта 96 %.

*Испытуемый раствор  I.* К 0,1 г субстанции прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты 25 %. Нагревают до прекращения выделения газа, после охлаждения фильтруют.

1. К 3 мл испытуемого раствора I прибавляют 5 мл воды. 1 мл ртути(II) хлорида раствора 5,4 % и 2 мл аммиака раствора; должен образоваться серый или черновато-серый осадок.

2. К 1 мл испытуемого раствора I прибавляют 1 мл железа(III) хлорида раствора 10,5 %, 0,1 мл винной кислоты раствора 2 % и 0,1 мл диметилглиоксима спиртового раствора, затем прибавляют аммиака раствор до щелочной реакции смеси по красной лакмусовой бумаге; должно появиться интенсивное красное окрашивание.

*Испытуемый раствор II*. К 1,0 г субстанции прибавляют 4,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и осторожно прибавляют по каплям 2,0 мл азотной кислоты концентрированной, нагревают на водяной бане до получения раствора. После охлаждения переносят раствор в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора водой до метки.

**Мышьяк.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). 0,50 г субстанции помещают в фарфоровую чашку, осторожно прибавляют 2,0 мл азотной кислоты концентрированной и выпаривают почти досуха над пламенем. К остатку прибавляют 5 мл воды, нагревают кратковременно до кипения и фильтруют в мерную колбу вместимостью 10 мл. Доводят объем раствора до метки, промывая чашку и фильтр водой. Для определения используют 0,5 мл раствора.

**Железо**. Не более 0,02 % (200 ppm). 2,5 мл испытуемого раствора II разбавляют до 10 мл водой, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 1 каплю бромной воды. Оставляют на 5 мин, затем удаляют излишки брома путем барботирования воздуха через раствор и встряхивают с 3 мл калия тиоцианата раствора 9,7 % (испытуемый раствор III).

*Раствор сравнения*: готовят точно таким же образом из 2 мл стандартного раствора 10 мкг/мл железо(III)-иона, 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, 9 мл воды и 1 капли бромной воды. Оставляют на 5 мин, затем удаляют излишки брома путем барботирования воздуха через раствор и встряхивают с 3 мл калия тиоцианата раствора 9,7 %.

Через 5 мин испытуемый раствор III должен быть окрашен в красный цвет не более интенсивно, чем раствор сравнения.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,075 % (750 ppm). К 1,0 мл испытуемого раствора II прибавляют 4,0 мл воды и 5,0 мл натрия гидроксида раствора концентрированного. При необходимости нагревают на водяной бане до получения раствора, затем прибавляют 0,5 мл тиоацетамида реактива. Полученный раствор должен быть окрашен не более интесивно, чем смесь из 3,0 мл стандартного раствора 10 мкг/мл свинец-иона, 2,0 мл воды, 5,0 мл натрия гидроксида раствора концентрированного и 0,5 мл тиоацетамида реактива.

**Количественное определение**

Около 0,20 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу со стеклянной притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Накрывают колбу часовым стеклом и нагревают на водяной бане при температуре 60 – 70 оС до получения раствора. Прибавляют 40 мл воды, свободной от углерода диоксида и 25,0 мл 0,05 М раствора йода, помещают колбу в емкость с холодной водой на 15 мин, защищенную от света, затем титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, добавляя к концу титрования крахмала раствор 1 %, содержащий 0,01 % ртути(II) йодида.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 5,934 мг Sn.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,1 % и не более 10,6 % Sn.

**Особенности технологии разведений.**

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

**Описание.** Тритурация D1 – светло-серый или серый порошок.

**Подлинность.**

К 1 г тритурации D1 прибавляют в 10 мл хлористоводородной кислоты 25%, нагревают на водяной бане до прекращения выделения газа, затем охлаждают и фильтруют. Фильтрат дает реакции подлинности, приведенные для субстанции.

**Количественное определение**

Около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 помещают в центрифужную пробирку вместимостью 50 мл, прибавляют 25 мл воды и центрифугируют. После растворения лактозы моногидрата смесь центрифугируют и надосадочную жидкость осторожно декантируют. Остаток растворяют в 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, накрывают пробирку часовым стеклом и нагревают на водяной бане при температуре 60 – 70 оС до получения раствора. Затем переносят раствор в в коническую колбу со стеклянной притертой пробкой вместимостью 250 мл, ополаскивая пробирку 40 мл воды, свободной от углерода диоксида. Прибавляют 25,0 мл 0,05 М раствора йода и далее проводят определение по методике, приведенной для субстанции (раздел «Количественное определение»).

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