|  |  |
| --- | --- |
| **Атропинум сульфурикум****Atropinum sulfuricum** | ФС**Вводится впервые** |

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

Атропина сульфат моногидрат

|  |  |
| --- | --- |
| (C17H23NO3)2·H2SO4·H2O | М.м. 694,8 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % атропина сульфата в пересчёте на безводное вещество.

Субстанция должна соответствовать требованиям ФС "Атропина сульфат моногидрат".

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % (C17H23NO3)2·H2SO4·H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 86 % (м/м). Разведение D2 готовят с использованием спирта 62 % (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**

К 2 г тритурации D1 прибавляют 10 мл воды, встряхивают и фильтруют.

1. К 5 мл фильтрата или раствора D1 прибавляют хлористоводородную кислоту разведенную 7,3 % до кислой реакции раствора по метиловому красному, затем 1 мл калия йодовисмутата раствора; немедленно образуется оранжевый или оранжево-красный осадок.

2. Фильтрат или раствор D1 дают реакцию подлинности на сульфаты (ОФС « Общие реакции на подлинность»).

3. *Тонкослойная хроматография*

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) атропина сульфата.* 20 мг СО атропина сульфата растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Натрия йодовисмутата раствор.* Смешивают 2,6 г висмута нитрата основного, 7,0 г натрия йодида и 25 мл уксусной кислоты ледяной и нагревают до кипения в течение 1 мин. Через 12 ч фильтруют при необходимости через стеклянный фильтр. 20 мл фильтрата разводят 80 мл этилацетата.

*Испытуемый раствор.* 0,5 мл раствораD1 разбавляют 10 мл метанола.

К 0,5 г тритурации D1 прибавляют 7 мл метанола и 3 мл воды, встряхивают в течение 2 мин и фильтруют.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля размером 10 × 15 см наносят раздельно по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО атропина сульфата. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 %- вода - ацетон в соотношении (3 : 7 : 90) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре от 105 до 110̊ С в течение 15 мин, охлаждают и обрабатывают натрия йодовисмутата раствором, затем 0,05 М раствором серной кислоты и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО атропина сульфата должна наблюдаться зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться оранжевая зона на уровне зоны адсорбции СО атропина сульфата; не допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

**Плотность.** От 0,859 до 0,867 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

К 3,0 г (точная навеска) раствора D1 прибавляют 40 мл смеси, состоящей из 3 частей спирта 90 % и 1 части хлороформа, нейтрализованной предварительно по фенолфталеину раствору 0,1 %, затем прибавляют 1 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида, интенсивно встряхивая, до розового окрашивания.

Около 3,0 г (точная навеска) тритурации D1 встряхивают в течение 5 мин с 40 мл смеси, состоящей из 3 частей спирта 90 % и 1 части хлороформа, нейтрализованной по фенолфталеину раствору 0,1 %, затем титруют по методу, приведенному для раствора D1.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 34,75 мг (C17H23NO3)2·H2SO4·H2O.

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