|  |  |
| --- | --- |
| **Натриум тетрахлороауратум****Аурум хлоратум натронатум****Natrium tetrachloroauratum****Aurum chloratum natronatum** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Натриум тетрахлороауратум (Аурум хлоратум натронатум) - Natrium tetrachloroauratum (Aurum chloratum natronatum) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Натрия тетрахлороаурат (III)

|  |  |
| --- | --- |
| Na[AuCl4] **.** 2H2O | М.м. 397,8 |

Содержит не менее 48,0 % Au (А.м. 197,0).

**Описание.** Красновато-желтые кристаллы.

\* гигроскопичные.

**Растворимость.** Легко растворим в воде и водно-спиртовых смесях.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* 100 мг субстанции растворяют в 4 мл воды.

1.К1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 г глюкозы и нагревают в течение 1-2 мин. Затем прибавляют 0,3 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида; в течение короткого времени коричневатое окрашивание должно переходить в фиолетовое.

2. К 0,5 мл испытуемого раствора прибавляют 1,5 мл воды; полученный раствора дает реакцию подлинности на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность).

3. 1,5 мл испытуемого раствора выпаривают досуха в фарфоровой чашке на водяной бане. Остаток прокаливают при температуре около 600 оС в течение 30 мин, затем охлаждают, прибавляют 0,5 мл воды и нагревают при необходимости. К полученному прозрачному прибавляют 1,5 мл метоксифенилуксусной кислоты реактива, охлаждают в ледяной воде в течение 30 мин; должен образоваться объемный белый кристаллический осадок. смесь помещают в воду при температуре 20 оС и перемешивают в течение 5 мин; осадок не должен исчезать. К смеси прибавляют 1 мл аммиака раствора 10 %; осадок должен полностью раствориться. К полученному раствору прибавляют 1 мл аммония карбоната раствора 15,8 %; осадок не должен образоваться.

**Свободная хлористоводородная кислота**. Субстанция, помещенная рядом со стеклянной палочкой, смоченной аммиака раствором концентрированным 25 %, не должна образовывать белый дым.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). 0,20 г субстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 0,2 г щавелевой кислоты, нагревают на водяной бане в течение 30 мин, затем охлаждают и фильтруют. Фильтр промывают водой, фильтрат объединяют с промывными водами и полученный раствор разбавляют водой до 20 мл (испытуемый раствор). Используют 10 мл полученного раствора.

**Нитраты**

*Приготовление растворов.*

*Железа(II) сульфата раствор 2,8 %.* 2,8 г железа(II) сульфата растворяют в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида. Готовят непосредственно перед использованием.

3 мл испытуемого раствора (см. раздел «Тяжелые металлы») помещают в пробирку вместимостью 10 мл и прибавляют 0,5 мл железа(II) сульфата раствора 2,8 %, затем наслаивают 1 мл серной кислоты концентрированной; на границе раздела фаз не должно появляться коричневого окрашивания.

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Калия гидроксида раствор 20 %.* 20 г калия гидроксида растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. Хранят в стеклянных сосудах с каучуковыми пробками. Срок годности раствора 1 неделя.

Около 0,500 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровую чашку и растворяют в 25 мл воды. Прибавляют 5 мл калия гидроксида раствора 20 % и 5 мл водорода пероксида раствора концентрированного и нагревают на водяной бане в течение 1 ч. Смесь фильтруют, к осадку прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, затем промывают водой до удаления хлоридов в фильтрате. Осадок высушивают при температуре 105-110 оС , затем прокаливают до постоянной массы при температуре около 600 оС.

1,0 мг остатка (Au) соответствует 2,020 мг Na[AuCl4] **.** 2H2O**.**

**Разведения**

Раствор D1 содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % Na[AuCl4] **.** 2H2O.

Тритурация D2 (вторая десятичная тритурация) содержит не менее 0,95 % и не более 1,05 % Na[AuCl4] **.** 2H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», исходя из количественного содержания. Для получения разведений от D1 до D6 используют воду и спирт 43 % - для последующих разведений.

Тритурации от D2 и далее готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, желтая жидкость.

Тритурация D2 –светло-желтый порошок.

**Подлинность**

1**.** 0**,**1 мл раствора D1 нагревают с 1 г глюкозы в течение 1-2 мин, затем прибавляют 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; должно появиться коричневое или фиолетовое окрашивание.

0,1 г тритурации D2 растворяют в 5 мл воды, нагревают с 1 г глюкозы в течение 1-2 мин, затем прибавляют 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; должно появиться фиолетовое или фиолетово-красное окрашивание.

2. К 0**,**1 мл раствора D1 прибавляют 1,9 мл воды (испытуемый раствор I).

0,1 г тритурации D2 растворяют в 2 мл воды (испытуемый раствор II).

Испытуемые растворы I и II дают реакцию подлинности на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность).

3. 0**,**4 мл раствора D1 выпаривают досуха в фарфоровой чашке на водяной бане. Далее проводят определение, в соответствии с приведенным в разделе «Подлинность» для субстанции (реакция 3).

4. 4 г тритурации D2 помещают в фарфоровый тигель и озоляют. Остаток прокаливают при температуре около 600 оС в течение 30 мин, затем охлаждают и экстрагируют 0,5 мл воды, если необходимо при нагревании. Далее проводят определение, в соответствии с приведенным в разделе «Подлинность» для субстанции (реакция 3).

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

**Относительная плотность**. От 1,070 до 1,077 (ОФС "Плотность").

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

**Количественное определение**

Для количественного определения раствора D1 используют около 5,0 г (точная навеска).

Для количественного определения тритурации D2 используют около 10,0 г (точная навеска).

Используют методику, приведенную для субстанции в разделе «Количественное определение».

**Хранение**. Раствор D1 в емкости с притертой пробкой, или другой подходящей емкости.

Хранить с осторожностью.