|  |  |
| --- | --- |
| **Хининум гидрохлорикум****Chininum hydrochloricum** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Хининум гидрохлорикум - Chininum hydrochloricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Хинина гидрохлорид

|  |  |
| --- | --- |
| C20H24N2O2·HCl·2H2O | М.м 396,91 |

Субстанция должна содержать не менее 99,0 % и не более 101,0 % хинина гидрохлорида C20H24N2O2·HCl в пересчёте на сухое вещество.

Субстанция должна соответствовать требованиям ФС "Хинина гидрохлорид (Хинин)".

**Разведения**

Раствор D2 содержит количество C20H24N2O2·HCl, соответствующее не менее 0,85 % и не более 1,00 % Хинина гидрохлорида. Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит количество Хинина гидрохлорида соответствующее не менее 8,5 % и не более 10,0 % C20H24N2O2·HCl.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 86 % (м/м). Для получения разведения D3 используют спирт 86 % (м/м), для последующих разведений - спирт 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D2 – прозрачная, слегка желтоватая жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* К 5 г тритурации D1 прибавляют 50 мл спирта 96 %, взбалтывают в течение 5 мин и фильтруют.

1. 1 мл испытуемого раствора или 1 мл раствора D2 разбавляют водой до 5 мл. Полученный раствор даёт реакцию подлинности (1) для субстанции.

2. К 10 мл испытуемого раствора или 10 мл раствора D2 прибавляют 3 мл серной кислоты разведённой 9,8 %. Полученный раствор даёт реакцию подлинности (2) для субстанции.

3. 0,2 г тритурации D1 растворяют в 2 мл воды; полученный раствор или 2 мл раствора D2 должны давать реакцию подлинности на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора.** Раствор D2 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Степень окраски раствора D2 не должна превышать степень окраски эталона GY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Плотность.** От 0,831 до 0,836 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Около 30,0  (точная навеска) раствора D2 выпаривают под вакуумом досуха. Остаток растворяют в смеси из 50 мл уксусной кислоты безводной и 20 мл уксусного ангидрида.

К 3,0 г (точная навеска) тритурации D1 прибавляют смесь из 50 мл уксусной кислоты безводной и 20 мл уксусного ангидрида и перемешивают в течение 10 мин.

Далее проводят определение согласно методике, приведенной для субстанции.

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