|  |  |
| --- | --- |
| **Цинкум изовалерианикум****(Цинкум валерианикум)****Zincum isovalerianicum****(Zincum valerianicum)** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Цинкумизовалерианикум (Цинкум валерианикум)- Zincumisovalerianicum (Zincumvalerianicum) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Цинка изовалерат

|  |  |
| --- | --- |
| Zn(C5H9O2)2 ·2H2O | М.м. 303,7 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 103,0 % Zn(C5H9O2)2·2H2O.

**Описание.** Белые блестящие чешуйки, жирные на ощупь с характерным запахом валериановой кислоты.

**Растворимость**. Растворим в этаноле, умеренно растворим в воде.

**Подлинность**

1. 0,1 г субстанции растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты 1 %. К полученному раствору прибавляют 0,2 мл натрия гидроксида раствора концентрированного; образуется белый осадок. затем прибавляют еще 2 мл натрия гидроксида раствора концентрированного; осадок растворяется. К полученному раствору прибавляют 10 мл аммония хлорида раствора 10,7 %; раствор остается прозрачным. К раствору прибавляют 0,1 мл натрия сульфида раствора в глицерине; образуется белый объемный осадок.

2. К 0,1 г субстанции прибавляют 0,3 мл спирта 96 % и 0,3 мл серной кислоты концентрированной, нагревают на водяной бане; появляется характерный ароматный запах.

**Температура** **плавления**. Около 110 оС (ОФС "Температура плавления, метод 1).

**Примеси, нерастворимые в спирте**. 0,20 г субстанции растворяют в 10 мл этанола, полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей») и бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Количественное определение**

Около 0,250 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл уксусной кислоты разведенной 12 % в конической колбе вместимостью 200 мл. Прибавляют 50 мл воды и около 50 мг ксиленолового оранжевого индикаторной смеси, затем прибавляют гексаметилентетрамин до появления устойчивого красного окрашивания. Затем прибавляют ещё 2 г гексаметилентетрамина и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до появления желтого окрашивания.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 30,37 мг Zn(C5H9O2)2·2H2O**.**

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,93 % и не более 1,08 % Zn(C5H9O2)2·2H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,8 % Zn(C5H9O2)2·2H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя этанол. Разведения D3 и D4 готовят, используя этанол, разведения D5 и D6 готовят, используя спирт 62 % (м/м), а последующие разведения - используя спирт 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D2 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1**.** 2 мл раствора D2 или 1 г тритурации D1 дают реакцию подлинности (1) для субстанции.

2. 1 мл раствора D2 нагревают с 1 мл серной кислоты концентрированной; появляется характерный ароматный запах.

0,1 г тритурация D1 нагревают с 1 мл спирта 96 % и 1 мл серной кислоты концентрированной; появляется характерный ароматный запах.

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

**Цветность**. Раствор D2 должен быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность**. От 0,793 до 0,797 (ОФС "Плотность").

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

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 20,0 г (точная навеска) раствора D2 или около 2,5 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение**. В воздухонепроницаемом контейнере.