**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Хлоралум гидратум****(Хлоралум)****Chloralum hydratum** **(Chloralum)** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Хлоралум гидратум (Хлоралум) - Chloralum hydratum (Chloralum) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.



|  |  |
| --- | --- |
| Хлоралгидрат 2,2,2-трихлороэтан-1,1-диолCCl3CH(OH)2 | М.м. 165,4 |

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % хлоралгидрата (CCl3CH(OH)2).

**Описание.** Бесцветные прозрачные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок.

\*Гигроскопичен. На воздухе медленно улетучивается.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, спирте 96 %.

**Подлинность**

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 3,0 г субстанции растворяют в 30 мл воды, свободной от углерода диоксида. Раствор используют свежеприготовленным.

1. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, должно наблюдаться помутнение раствора, при нагревании смеси должен обнаруживаться характерный запах.

2. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл натрия сульфида раствора в глицерине, должно наблюдаться желтое окрашивание, переходящее в красно-коричневое. Через некоторое время может образоваться осадок красного цвета.

**Прозрачность раствора.** Испытуемый раствор должен быть прозрачным. В соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность раствора.** Испытуемый раствор должен быть бесцветным. В соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2.

**pH.** От 3,5 до 5,5 (испытуемый раствор). В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», метод 3.

**Хлоралалкоголят.** К 1,0 г субстанции прибавляют 10 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, нагревают, фильтруют. К фильтрату прибавляют йода раствор 0,05 М по каплям до получения желтого окрашивания, оставляют на 1 час; не должно наблюдаться образование осадка.

**Хлориды.** Не более 0,01 %. 2 мл испытуемого раствора разбавляют водой очищенной до 10 мл. В соответствии с требованиями ОФС «Хлориды».

**Нелетучий остаток.** Не более 0,1 %. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток не должен превышать 0,1 %.

**Температура плавления.** Температура плавления. От 49 до 55 °С. В соответствии с требованиями ОФС «Температура плавления» (метод 1 (без предварительного подсушивания).

**Органические примеси.** 0,5 г субстанции растворяют в 5 мл серной кислоты концентрированной. Раствор должен быть бесцветным. В соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей».

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 %. В соответствии с требованиями ОФС «Сульфатная зола». Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы» (метод 2). Определение в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

**Количественное определение**

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 35 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, через 2 мин титруют хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М, используя в качестве индикатора 0,05 мл фенолфталеина раствора 1 %.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М соответствует 16,54 мг CCl3CH(OH)2

**Разведения**

Раствор D1 содержит не менее 9,3 % и не более 10,7 % CCl3CH(OH)2.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 и последующие разведения готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 43 % (м/м).

**Описание**

Раствор D1 - бесцветная, прозрачная жидкость.

**Подлинность**

В качестве испытуемого раствора используют разведение D1.

Раствор D1 должен давать реакции подлинности для субстанции.

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным. В соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным. В соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей» (метод 2).

**Плотность**. Раствор D1: от 0,833 до 0,843 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

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

**Количественное определение**

К 3,0 г (точная навеска) разведения D1 прибавляют 35 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М. Далее проводят определение по методике, приведенной для субстанции.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке.

Хранить с осторожностью.