МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Меди хлорида дигидрат** |  | **ФС** |
| **Меди хлорид** |  |  |
| **Cupri chloridum dihydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Хлорид меди, дигидрат. |
|  |
| CuCl2 · 2H2O | М.м. 170,48 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % меди хлорида CuCl2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Голубовато-зелёные, расплывающиеся на воздухе кристаллы. Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %, мало растворим в эфире.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

1. *Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл аммиака раствора 4 %; должно наблюдаться образование сине-голубого осадка, переходящего в синий раствор.
2. *Качественная реакция.* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл раствора калия ферроцианида; должно наблюдаться образование красновато-коричневого осадка, нерастворимого в разбавленных кислотах.
3. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Нерастворимые примеси.** Не более 0,01 %. В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 100 мл воды и 2 мл хлористоводородной кислоты. Накрывают колбу и нагревают до кипения. Поддерживают нагревание полученного раствора на водяной бане в течение 1 ч, затем фильтруют через предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный стеклянный фильтр. Колбу промывают горячей водой 2 раза, промывные воды фильтруют через тот же фильтр. Стеклянный фильтр высушивают при температуре 105 °С до постоянной массы. Масса полученного остатка должна быть не более 1,0 мг.

**Потеря в массе при высушивании.** От 20,9 до 21,4 %. Высушивают около 2,0 г (точная навеска) субстанции при температуре 105 °С в течение 16 ч.

**Железо.** Не более 0,005 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до растворения. К полученному раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём водой до метки и перемешивают.

Раствор сравнения А. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор сравнения Б. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли железа, соответствующую 50 мкг железа, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор сравнения В. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли железа, соответствующую 0,1 мг железа, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Холостой раствор. Вода очищенная.

*Условия испытания*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Источник излучения |  | лампа с полым катодом для определения железа; |
| Атомизация |  | воздушно-ацетиленовое пламя; |
| Длина волны |  | 248,3 нм. |

Измеряют поглощение холостого, растворов сравнения А, Б, В и испытуемого раствора. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений. Проводят основную коррекцию, используя дейтериевую лампу.

Строят график зависимости среднего значения результата измерения от добавленного количества определяемого элемента. Экстраполируют линию, соединяющую эти точки на графике, до пересечения с осью абсцисс.

Содержание железа в процентах (*Х*) определяют по формуле:

$$X=\frac{C ∙25 ∙100}{a∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание железа, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *а* | ‑ | навеска субстанции, мг. |

**Калий.** Не более 0,01 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до растворения. К полученному раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли калия, соответствующую 10 мкг калия, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли калия, соответствующую 20 мкг калия, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Холостой раствор.* Вода очищенная.

*Условия испытания*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Источник излучения |  | лампа с полым катодом для определения калия; |
| Атомизация |  | воздушно-ацетиленовое пламя; |
| Длина волны |  | 766,5 нм. |

Измеряют поглощение холостого, растворов сравнения А, Б, В и испытуемого раствора. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят график зависимости среднего значения результата измерения от добавленного количества определяемого элемента. Экстраполируют линию, соединяющую эти точки на графике, до пересечения с осью абсцисс.

Содержание калия в процентах (*Х*) определяют по формуле:

$$X= \frac{C ∙25 ∙100}{a∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание калия, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *a* | ‑ | навеска субстанции, мг. |

**Кальций.** Не более 0,005 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до растворения. К полученному раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли кальция, соответствующую 50 мкг кальция, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли кальция, соответствующую 0,1 мг кальция, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Холостой раствор.* Вода очищенная.

*Условия испытания*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Источник излучения |  | лампа с полым катодом для определения кальция; |
| Атомизация |  | воздушно-ацетиленовое пламя; |
| Длина волны |  | 248,3 нм. |

Измеряют поглощение холостого, растворов сравнения А, Б, В и испытуемого раствора. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят график зависимости среднего значения результата измерения от добавленного количества определяемого элемента. Экстраполируют линию, соединяющую эти точки на графике, до пересечения с осью абсцисс.

Содержание кальция в процентах (*Х*) определяют по формуле:

$$X= \frac{C ∙25 ∙100 }{а∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание кальция, определённое по калибровочному графику, мкг/мл. |
|  | *а* | ‑ | навеска субстанции, мг. |

**Натрий.** Не более 0,02 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Раствор внутреннего стандарта.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1 мг калия хлорида, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до растворения. К полученному раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, прибавляют 2 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли натрия, соответствующую 10 мкг натрия, и 2 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли натрия, соответствующую 20 мкг натрия, и 2 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Холостой раствор*. Вода очищенная.

*Условия испытания*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Источник излучения |  | лампа с полым катодом для определения натрия; |
| Атомизация |  | воздушно-ацетиленовое пламя; |
| Длина волны |  | 248,3 нм. |

Измеряют поглощение холостого, растворов сравнения А, Б, В и испытуемого раствора. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят график зависимости среднего значения результата измерения от добавленного количества определяемого элемента. Экстраполируют линию, соединяющую эти точки на графике, до пересечения с осью абсцисс.

Содержание натрия в процентах (*Х*) определяют по формуле:

$$X=\frac{C ∙25 ∙100}{a∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание натрия, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, мг. |

**Никель.** Не более 0,01 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 2).

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до растворения. К полученному раствору прибавляют 5 мл азотной кислоты концентрированной, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, доводят объём водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли никеля, соответствующую 0,1 мг никеля, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мл испытуемого раствора, прибавляют точную навеску соли никеля, соответствующую 0,2 мг никеля, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Холостой раствор.* Вода очищенная.

*Условия испытания*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Источник излучения |  | лампа с полым катодом для определения никеля; |
| Атомизация |  | воздушно-ацетиленовое пламя; |
| Длина волны |  | 232,0 нм. |

Измеряют поглощение холостого, растворов сравнения А, Б, В и испытуемого раствора. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений.

Строят график зависимости среднего значения результата измерения от добавленного количества определяемого элемента. Экстраполируют линию, соединяющую эти точки на графике, до пересечения с осью абсцисс.

Содержание никеля в процентах (*Х*) определяют по формуле:

$$X=\frac{C ∙25 ∙100}{a∙1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | – | содержание никеля, определённое по калибровочному графику, мкг/мл; |
|  | *a* | ‑ | навеска субстанции, мг. |

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,4 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды. Прибавляют 4 мл уксусной кислоты и 3,0 г калия йодида. Избыток йода оттитровывают 0,1 М раствором натрия тиосульфата, прибавляя 2,0 г калия тиоцианата и 3 мл крахмала раствора 1 % в конце титрования.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 13,45 мг меди хлорида CuCl2.

**Хранение.** В герметично закрытой упаковке.