МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ацетарсол** |  | **ФС.2.1.0630** |
| **Ацетарсол** |  |  |
| **Acetarsolum** |  | **Взамен ВФС 42-1789-88** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C8H10AsNO5 | М.м. 275,09 |
| [97-44-9] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

3-Ацетамидо-4-гидроксифениларсоновая кислота.

Содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % ацетарсола в пересчёте на сухое вещество

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый мелкокристаллический порошок.

**Растворимость**. Растворим в натрия гидрокарбоната растворе 5 % и аммиака растворе, очень мало растворим или практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

\*Легко растворим или растворим в разбавленных растворах щелочей, очень мало растворим или практически нерастворим в разбавленных растворах кислот.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия.* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца ацетарсола.

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)*.*

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг (точная навеска) субстанции, растворяют в натрия гидроксида растворе 0,01 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Cпектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 400 нм должен иметь максимумы при 252 нм и 301 нм. В качестве раствора сравнения используют натрия гидроксида раствор 0,01 М.

*3.* *Качественная реакция*. Раствор 1,0 г субстанции в 10 мл натрия гидроксида раствора 1 М должен давать характерную реакцию на ацетаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления*.*** Около 240 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1).

Удельный показатель поглощения. От 550 до 600 (в максимуме поглощения) при длине волны 252 нм в пересчёте на сухое вещество (0,001 % раствор субстанции в натрия гидроксида растворе 0,01 М, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Родственные примеси

*1. 3-Амино-4-гидроксифениларсоновая кислота.* Не более 0,1 %.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции в 5 мл натрия гидрокарбоната раствора 2 % и прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М.

*Стандартный раствор.* Помещают 12,4 мг (точная навеска) субстанции в колбу, прибавляют смесь 20 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и 20 мл воды, кипятят в течение 5 мин с обратным холодильником, охлаждают и доводят объём раствора водой до 500 мл (концентрация 3-амино-4-гидроксифениларсоновой кислоты [2163-77-1] около 20 мкг/мл или 0,1 % от концентрации ацетарсола в испытуемом растворе).

По 10 мл испытуемого и стандартного растворов охлаждают до 5 °С и к каждому прибавляют по 2 мл натрия нитрита раствора 0,5 %, выдерживают 3 мин, прибавляют по 1 мл сульфаминовой кислоты раствора 10 %, интенсивно перемешивают, выдерживают 5 мин при 5 °С, прибавляют предварительно охлаждённый β-нафтола щелочной раствор 5 %, перемешивают и выдерживают 10 мин при 5 °С. Окраска раствора, полученного с испытуемым раствором, по интенсивности не должна превышать окраску раствора, полученного со стандартным раствором.

***2. Арсенаты***

Растворяют 1 г субстанции в 10 мл аммиака раствора 1 % и фильтруют.

В колбу Эрленмейера вместимостью 25 мл помещают 5 мл полученного раствора, прибавляют 5 мл магнезиальной смеси, энергично перемешивают и выдерживают в течение 30 мин; не должны появляться осадок или опалесценция.

***3. Арсениты***

Растворяют1 г субстанции в 10 мл натрия гидроксида раствора 1 М, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и фильтруют. К 5 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл натрия сульфида раствора 2 %; допускается только светло-жёлтое окрашивание и незначительная опалесценция.

Хлориды. Не более 0,07 % (ОФС «Хлориды»). К 0,3 г субстанции прибавляют 100 мл воды, интенсивно перемешивают в течение 2 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 1.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции**.**

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Кислотно-основное титрование в неводных средах»).

Помещают 0,2 г (точная навеска) субстанции в колбу Эрленмейера с притёртой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 15 мл калия перманганата раствора 5 % и осторожно по стенкам колбы 15 мл серной кислоты концентрированной, перемешивают, нагревают до начала кипения, к горячему раствору прибавляют 20 мл аммония оксалата раствора 4 %, перемешивают до растворения образовавшегося в процессе реакции марганца(IV) оксида. Раствор в колбе охлаждают, прибавляют 20 мл хлороформа, 10 мл калия йодида раствора 10 %, колбу закрывают пробкой и интенсивно перемешивают в течение 1 мин, прибавляют 50 мл воды и титруют натрия тиосульфата раствором 0,1 М при интенсивном перемешивании до обесцвечивания хлороформного слоя.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл натрия тиосульфата раствора 0,1 М соответствует 13,75 мг ацетарсола C8H10AsNO5.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.