**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИ**

**ФАРМАКО**

|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум бихромикум****Kalium bichromicum** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Калиум бихромикум - Kalium bichromicum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Калия дихромат

|  |  |
| --- | --- |
| K2Cr2O7 | М.м. 294,20 |

Субстанция содержит не менее 99,5 % и не более 100,5 % K2Cr2O7.

**Описание.** Кристаллы оранжево-красного цвета.

**Растворимость**. Растворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. Субстанция дает характерную реакцию (Б) на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. 10 мг субстанции растворяют в 5 мл воды, прибавляют 0,25 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, 1 мл эфира, 0,5 мл водорода пероксида и встряхивают; органический слой должен быть окрашен в синий цвет.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор* *I*. 4,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды.

*Испытуемый раствор* *II****.*** К 50,0 мл испытуемого раствора I прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 100 мл трибутилфосфата (CAS 126-73-8) и встряхивают в течение 2 мин. Водную фазу отделяют, помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл, промывают с помощью 25 мл эфира и выпаривают досуха на роторном испарителе. Остаток растворяют в 10 мл воды, прибавляют аммиака раствор 10 % до нейтрального значения рН по синей лакмусовой бумаге и разбавляют водой до 30,0 мл.

**Прозрачность.** 5,0 мл испытуемого раствора I доводят водой до 20 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Кальций**. Не более 0,05 % (500 ррm ОФС "Кальций", метод 2). 3,0 мл испытуемого раствора II разбавляют водой до 15 мл.

**Хлориды**. Не более 0,005 % (50 ррm, ОФС "Хлориды"). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора I.

**Сульфаты**. Не более 0,015 % (150 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). Для определения используют 15 мл испытуемого раствора II.

**Количественное определение**

Около 0,10 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл воды в колбе с притертой стеклянной пробкой, прибавляют 2,0 г калия иодида и 25 мл серной кислоты разведенной 9,8 %; оставляют колбу на 10 мин в защищенном от света месте. Затем разбавляют содержимое колбы 150 мл воды, прибавляют 1 мл крахмала раствора 1 % и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 4,903 мг K2Cr2O7.

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,95 % и не более 1,06 % K2Cr2O7.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя воду. Для получения разведений D3 и D4 используют воду, последующие разведения готовят с использованием спирта 43 % (м/м).

**Описание**

Раствор D2 – красновато-желтая жидкость.

**Подлинность**

10 мл раствора D2 вступают в реакцию (1) подлинности для субстанции.

**Плотность.** От 1,005 до 1,007 (ОФС «Плотность»).

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

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

**Количественное определение**

Анализ проводят по методике, приведенной для субстанции, используя около 5,0 г (точная навеска) раствора D2.

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