|  |  |
| --- | --- |
| **Кальциум сульфурикум****Calcium sulfuricum** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Кальциум сульфурикум - Calcium sulfuricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Кальция сульфата дигидрат

|  |  |
| --- | --- |
| CaSO4 ∙ 2H2O | М.м. 172,2 |

**Описание.** Белый или почти белый мелкий порошок.

**Растворимость**. Очень мало растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 1,0 г субстанции растворяют в 50,0 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 % при нагревании до 50 °С в течение 5 мин, затем охлаждают.

1. Испытуемый раствордает реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Испытуемый раствордает реакцию подлинности А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Кислотность или щелочность.** 1,5 г субстанции встряхивают с 15 мл воды, свободной от углерода диоксида, в течение 5 мин. Выдерживают в течение 5 мин и фильтруют. К 10,0 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и 0,25 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. Раствор должен быть окрашен в красный цвет. Прибавляют 0,30 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты. Раствор должен быть бесцветным. Прибавляют 0,2 мл метилового красного раствора 0,05 %. Раствор должен приобрести красно-оранжевое окрашивание.

**Хлориды.** Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Хлориды"). 0,5 г субстанции встряхивают с 75 мл воды в течение 5 мин. Выдерживают в течение 15 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл полученного фильтрата.

**Мышьяк.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). Для определения используют 2,5 мл испытуемого раствора.

**Железо.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Железо",Определение железа в растворах лекарственных средств, метод 2). К 0,25 г субстанции прибавляют смесь из 5,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 20,0 мл воды. Нагревают до кипения, охлаждают и фильтруют. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Тяжелые металлы",Определение тяжёлых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). К 2,5 г субстанции прибавляют смесь из 2,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 15,0 мл воды. Нагревают до кипения. Охлаждают и затем прибавляют 0,5 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Осторожно прибавляют аммиака раствор концентрированный 32 % до перехода окраски в розовый. Прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора водой до 25 мл и фильтруют. 5 мл полученного раствора доводят водой до 10 мл.

**Потеря в массе при прокаливании**. От 18,0 % до 22,0 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 800 ± 50 °С до постоянной массы.

**Количественное определение**. Субстанция должна содержать не менее 98,0 % и не более 102,0 % CaSO4 ∙ 2H2O

Около 0,17 г (точная навеска) субстанции растворяют в 120 мл воды. Определяют содержание кальция в соответствии с ОФС "Комплексонометрическое титрование", способ 1.

1,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 8,61 мг CaSO4 ∙ 2H2O.

**Разведения**

РастворD3 содержит не менее 0,093 % и не более 0,106 % CaSO4 ∙ 2H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,6 % CaSO4 ∙ 2H2O.

**Особенности технологии разведений**

Растворы и жидкие разведения готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

Для получения раствора D3 1 часть субстанции растворяют в 895 частях воды и прибавляют 105 частей спирта 94 % (м/м). Раствор D3 используют свежеприготовленным.

Для приготовления раствора D4 используют спирт 15 % (м/м) и для последующих разведений спирт 43 % (м/м).

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

**Описание**

РастворD3 - прозрачная, бесцветная жидкость

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

0,5 г тритурации D1 растворяют в 10,0 мл воды при нагревании. Полученный раствор или 5 мл раствора D3 дают реакции подлинности на субстанцию.

**Прозрачность раствора**. Раствор D3 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор D3 должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Плотность. О**т 0,979 до 0,989. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Количественное определение.**

К 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 прибавляют 43,0 мл воды и 7,0 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, перемешивают до растворения.

К полученному раствору или к 50,0 г (точная навеска) раствора D3 прибавляют рассчитанный объем 0,05 М раствора натрия эдетата, за вычетом нескольких мл. Прибавляют 6,0 мл натрия гидроксида раствора концентрированного и около 15 мг хальконкарбоновой кислоты индикаторной смеси и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски от фиолетовой до темно-синей.

1,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 8,61 мг CaSO4 ∙ 2H2O.