**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум сульфурикум****Kalium sulfuricum**  | ФС**Вводится впервые** |

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

Калия сульфат

|  |  |
| --- | --- |
| K2SO4  | М.м. 174,3 |

Субстанция содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % K2SO4 в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белыйкристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %, ацетоне.

**Подлинность**

1. Субстанция даёт реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Субстанция даёт реакцию подлинности (Б) на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор.* 10,0 г субстанции растворяют при умеренном нагревании в воде, свободной от углерода диоксида, и доводят объём раствора до 100 мл тем же растворителем.

**Прозрачность**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Испытуемый раствор должен быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Кислотность или щелочность**. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Хлориды.** Не более 0,004 % (40 ppm, ОФС "Хлориды"). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Кальций.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС "Кальций", метод 2). 5 мл испытуемого раствора доводят водой до 15 мл.

**Железо.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Железо", метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора.

**Магний.** Не более 0,002 % (20 ppm).

*Стандартный раствор 100 мкг/мл магний-иона (100 ррm Mg).* Около 1,010 г (точная навеска) магния сульфата гептагидрата, MgSO4·7H2O, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор разводят водой в 10 раз непосредственно перед использованием.

*Стандартный раствор 10 мкг/мл магний-иона (10 ррm Mg).* 10 мл стандартного раствора (100 мкг/мл магний-иона) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл воды, 1 мл глицерина 85 %, 0,15 мл титанового желтого раствора 0,05 %; 0,25 мл аммония оксалата раствора 4 %, 5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и встряхивают. Степень окраски испытуемого раствора (розовый цвет) не должна превышать степень окраски раствора, приготовленного параллельно таким же способом из 1 мл стандартного раствора 10 мкг/мл магний-иона(10 ррm Mg) и 9 мл воды.

**Натрий**. Не более 0,10 % (ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод калибровочной кривой). Измерение проводят при длине волны 589 нм.

*Стандартный раствор натрия 200 мкг/мл* *(200 ррm).* Непосредственно перед использованием разбавляют в 10 раз раствор, содержащий 0,509 г натрия хлорида в 100 мл.

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* Непосредственно перед использованием разбавляют как требуется стандартный раствор натрия 200 мкг/мл (200 ррm).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции, при температуре 130 °С в течение 4 ч.

**Количественное определение**

Около 0,150 г (точная навеска) субстанции растворяют в 40 мл воды, прибавляют 0,2 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и 80 мл метанола. Титруют 0,1 М раствором свинца(II) нитрата, определяя конечную точку титрования потенциометрическим методом (ОФС "Потенциометрическое титрование"). В качестве индикаторного электрода используют свинец-селективный электрод, в качестве электрода сравнения - хлорсеребряный электрод.

1,0 мл 0,1 М раствора свинца нитрата соответствует 17,43 мг K2SO4.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % K2SO4.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя воду. Разведение D2 готовят с использованием воды, последующие разведения готовят с использованием спирта 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D1 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1 г тритурации D1 растворяют 10 мл воды. Полученный раствор и раствор D1 дают реакции подлинности (1) и (2) для субстанции.

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 1,080 до 1,085 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 1,0 г (точная навеска) раствора D1 или раствор около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 в 10,0 мл воды.