|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум фосфорикум****Kalium phosphoricum**  | ФС**Вводится впервые** |

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

Калия дигидрофосфат

|  |  |
| --- | --- |
| KH2PO4  | М.м. 136,1 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 100,5 % KH2PO4 в пересчете на высушенную субстанцию.

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

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

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

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

1. При прибавлении к 10 мл испытуемого раствора 0,1 мл метилового красного раствора 0,05 % окраска переходит в оранжевую.

2. 0,5 мл испытуемого раствора доводят водой до 1 мл, полученный раствор даёт реакцию В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. 0,3 мл испытуемого раствора доводят водой до 2 мл, полученный раствор даёт реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

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

**рН.** от 4,2 до 4,5**.** К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл воды, свободной от углерода диоксида (ОФС «Ионометрия», Потенциометрическое определение рН).

**Восстанавливающие вещества.** К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл серной кислоты разведенной 9,8 %; 0,25 мл 0,02 М раствора калия перманганата и нагревают на водяной бане в течение 5 мин; раствор не должен полностью обесцветиться.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС "Хлориды"). 1,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и разбавляют водой до 15 мл.

**Мышьяк**. Не более 0,0002 % (2 ppm) (ОФС "Мышьяк", метод 1). Используют 0,25 г субстанции.

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

**Натрий**. Не более 0,1 % (ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод стандартных добавок). Измерение проводят при длине волны 589 нм.

*Стандартный раствор натрия (200 ррm).* 0,5084 г натрия хлорида, предварительно высушенного при температуре 100 - 105 °С в течение 3 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде и доводят объёма раствора тем же растворителем до 1000 мл.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в небольшом количестве воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. 2,5 мл стандартного раствора натрия *(200 ррm)* помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", Определение тяжелых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции, при температуре 125 - 130 °С.

**Количественное определение**

Около 1,0 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титруют 1 М раствором натрия гидроксида, конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС "Потенциометрическое титрование").

1,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,1361 г KH2PO4.

**Разведения**

Раствор D2 и тритурация D2 (вторая десятичная тритурация) содержат количество калия дигидрофосфата, эквивалентное не менее 0,93 % и не более 1,06 % KH2PO4.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 15 % (м/м); последующие разведения готовят, используя спирт 43 % (м/м)

Тритурации от D2 и далее готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D2 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D2 – белый порошок.

**Подлинность**

1. 3 млраствора D2 выпаривают досуха, остаток растворяют в 2 мл воды. Полученный раствор даёт реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. 2 млраствора D2 выпаривают досуха, остаток даёт реакцию  В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. К 2,5 г тритурации D2 прибавляют 10 мл воды, встряхивают и фильтруют. Фильтрат даёт реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

4. К 2,0 г тритурации D2 дают реакцию В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Раствор D2 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 0,983 до 0,985 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение.** (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия», метод стандартных добавок).

Измерение проводят при длине волны 766,5 нм, используя спектральную полосу шириной 0,2 нм, газовую смесь: ацетилен-воздух и перекрестные горелки.

*Стандартный раствор калия (100 ррm К).* Непосредственно перед использованием разбавляют в 20 раз раствор, содержащий 0,446 г калия сульфата в 100 мл.

*Цезия хлорида раствор 12,7 %.* Раствор 127 г/л.

*Испытуемый раствор*. Около 1,0 г (точная навеска) раствора D2 или около 1,0 г (точная навеска) тритурации D2 помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 9 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, 2 мл цезия хлорида раствора 12,7 % и доводят водой до метки.

*Растворы сравнения*. В мерные колбы вместимостью 100 мл помещают соответственно 2,0 мл; 3,0 мл; и 4,0 мл стандартного раствора калия (100 ррmК), прибавляют по 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, по 2 мл цезия хлорида раствора 12,7 % и доводят каждый раствор водой до метки.

Содержание KH2PO4 в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=0,348∙\frac{y}{a},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *y* | **–** | измеренное количество К, мкг/мл; |
|  | *a* | **–** | навеска раствора D2 или тритурации D2, г. |

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