**СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Сульфур**  **Sulfur** | ФС **Вводится впервые** |

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

Сера сублимированная

|  |  |
| --- | --- |
| S | А.м. 32,1 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % S.

**Описание.** Мелкий желтый порошок, температура плавления между 118 и 120 оС, без запаха.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде, растворим в сероуглероде, мало растворим в растительных маслах при нагревании на водяной бане.

**Подлинность**

1. При нагревании в присутствии воздуха горит пламенем синего цвета с выделением серы диоксида, который окрашивает влажную синюю лакмусовую бумагу в красный цвет.

2. 0,1 г субстанции нагревают с 5 мл бромной воды до обесцвечивания, затем фильтруют. Фильтрат разводят водой до 10 мл. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор*. К 5,0 г субстанции прибавляют 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, выдерживают в течение 30 мин при частом встряхивании и фильтруют.

**Цветность раствора**. Испытуемый раствор должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щелочность**. К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %; раствор должен быть бесцветным. Прибавляют 0,2 мл 0,01 м раствора натрия гидроксида; должно появиться красное окрашивание. Раствор должен обесцвечиваться при прибавлении 0,3 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты и затем окрашиваться в оранжево-красный цвет при прибавлении 0,15 мл раствора метилового красного 0,05 %.

**Хлориды.** Не более 0,01% (100 ppm, ОФС «Хлориды»). 2 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения используют 15 мл испытуемого раствора.

**Сульфиды.** 10 мл испытуемого раствора встряхивают с 2 мл буферного раствора рН 3,5 и 1 мл свежеприготовленного раствора свинца нитрата 1,6 г/л в воде, свободной от углерода диоксида. Через 1 мин смесь должна быть окрашена не более интенсивно, чем стандартный раствор, приготовленный параллельно из 1 мл стандартного раствора свинца (10 ppm Pb), 9 мл воды, свободной от углерода диоксида, 2 мл буферного раствора рН 3,5 и 1,2 мл тиоацетамида реактива.

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

**Количественное определение**

Около 0,06 г субстанции, сжигают *(ОФС* «Метод сжигания в колбе с кислородом»), используя коническую колбу вместимостью 1000 мл и в качестве поглощающей жидкости смесь из 5 мл водорода пероксида раствора 3 % и 10 мл воды. Нагревают раствор до кипения, осторожно кипятят ы течение 2 мин, затем охлаждают. Прибавляют 0,2 мл раствора фенолфталеина 0,1 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления красного окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 1,603 мг S.

**Разведения**

Раствор D4 содержит количество субстанции, соответствующее не менее 0,009 % и не более 0,011 % S.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % S.

**Особенности технологии разведений**

Для получения раствора (D4) 1 часть субстанции смешивают с 10000 частями спирта 86% (м/м) и смесь в течение 1 ч нагревают до кипения с обратным холодильником. Разведение D5 готовят, используя спирт 86 % (м/м), разведение D5 - используя спирт 62 % (м/м), последующие разведения – используя спирт 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D4 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – слегка желтоватый порошок.

**Подлинность**

1**.** В пробирку вместимостью 20 мл помещают 5 мл воды, затем наслаивают 5 мл раствора (D4); должна появиться сильная опалесценция.

2. 5 мл раствора (D4) нагревают на водяной бане до удаления запаха спирта. Остаток дает реакцию подлинности (2) для субстанции.

К 1 г тритурации D1 прибавляют 10 мл бромной воды. Смесь дает реакцию подлинности (2) для субстанции.

**Прозрачность раствора**. Раствор D4 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность** **раствора**. Раствор D4 должен быть бесцветным(«Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Плотность.** Раствор D4: От 0,828 до 0,833 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Около 70 г (точная навеска) раствора D4 помещают в колбу вместимостью 1000 мл и прибавляют 30 мл раствора натрия сульфита 4 %. Смесь встряхивают в течение 1 мин и затем смешивают с 10 мл формальдегида раствора 35 %*.* Эту смесь разбавляют водой до 400 мл, подкисляют 10 мл кислоты уксусной ледяной, затем прибавляют 2 мл крахмалараствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида, и титруют 0,005 М раствором йода*.*

1 мл 0,005 М раствора йода соответствует 0,321 мг S.

Около 0,20 г (точная навеска) тритурации D1 смешивают с 5 мл хлороформа и нагревают в течение 1 мин с обратным холодильником до кипения, затем прибавляют 50 мл спирта 96 % и снова нагревают до кипения в течение 1 мин. К еще горячей смеси прибавляют 30 мл раствора натрия сульфита 4 %, встряхивают в течение 1 мин и после охлаждения смешивают с 10 мл формальдегида раствора 35 %*.* Эту смесь разбавляют водой до 400 мл, подкисляют 10 мл кислоты уксусной ледяной, затем прибавляют 2 мл крахмалараствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида, и титруют 0,05 М раствором йода*.*

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 3,207 мг S.

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