|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум оксаликум**  **Acidum oxalicum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум оксаликум **-** Acidum oxalicum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Щавелевая кислота

|  |  |
| --- | --- |
| C2H2O4.2H2O | М.м. 126,1 |

Субстанция содержит не менее 99,5 и не более 101,0 % щавелевой кислоты C2H2O4.2H2O.

**Описание.** Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Растворима в воде, легко растворима в этаноле, мало растворима в эфире.

**Подлинность**

3,0 г субстанции растворяют при нагревании в воде до 30,0 мл (испытуемый раствор).

1. Испытуемый раствор имеет сильнокислую реакцию (по конго красного бумаге – зеленое или синее окрашивание).

2. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и нагревают; раствор обесцвечивается.

3. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл кальция хлорида раствор 7,35 %; образуется белый осадок, растворимый в хлористоводородной кислоте разведенной 7,3 %.

4. 1 мл испытуемого раствора помещают в пробирку, прибавляют 10 мг резорцина, осторожно приливают 2 мл серной кислотыконцентрированной по стенке пробирки и осторожно нагревают. Образуется кольцо голубого или зелено-голубого цвета.

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

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

**Хлориды**. Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС «Хлориды»). 1 г субстанции растворяют при нагревании в воде и доводят объём раствора водой до 10 мл. Для испытания используют 2 мл азотной кислоты.

**Сульфаты**. Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС «Сульфаты», метод 1). 1 г субстанции растворяют при нагревании в воде и доводят объём раствора водой до 10 мл. К полученному раствору прибавляют 0,25 г натрия карбоната и выпаривают досуха. Остаток прокаливают при 600±50 °С до отсутствия видимых частиц тёмного цвета, после чего растворяют в смеси 10 мл воды и 2 мл водорода пероксида. Полученный раствор кипятят в течение 2 мин, прибавляют 2,0 мл концентрированной хлористоводородной кислоты и выпаривают досуха. Остаток растворяют в 5 мл очищенной горячей воды и фильтруют, фильтр промывают водой и доводят объём раствора водой до 10 мл.

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

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 % (10 ppm). Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжелые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Количественное определение**. Около 0,150 г (точная навеска) субстанции растворяют в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида. Прибавляют 0,5 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления красного окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 6,303 мг C2H2O4.2H2O.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % C2H2O4.2H2O.

**Особенности технологии разведений.** Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

Тритурации готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание.** Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость. Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

5 мл раствора D1 выпаривают досуха на водяной бане и остаток растворяют в 5 мл воды. Полученный раствор дает реакции подлинности субстанции. Реакцию подлинности (1) выполняют, используя 1 мл полученного раствора.

5 г тритурации D1 встряхивают с 30 мл эфира и фильтруют. Фильтрат упаривают досуха на водяной бане и остаток растворяют в 5 мл воды. Полученный раствор дает реакции подлинности субстанции. Реакцию подлинности (1) выполняют, используя 1 мл полученного раствора.

**Плотность.** Раствор D1: от 0,960 до 0,967 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

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

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

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

**Количественное определение.** К1,50 г (точная навеска) раствора D1 прибавляют 30,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и кипятят в течение 15 мин с обратным холодильником, оснащенным сушильной трубой, упакованной натрия гидроксидом. Охлаждают, затем промывают холодильник 70 мл воды, свободной от углерода диоксида. Прибавляют 0,5 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и титруют избыток раствора натрия гидроксида 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления красного окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 6,303 мг C2H2O4.2H2O.

Количественное определение тритурации D1 проводят, используя 1,50 г. Используют метод, приведенный для субстанции.

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