|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум сульфурикум**  **Acidum sulfuricum** | ФС… **Вводится впервые** |

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

Серная кислота

|  |  |
| --- | --- |
| H2SO4 | М.м. 98,1 |

Субстанция содержит не менее 95,0 % (по массе) и не более 100,5 % (по массе) серной кислоты H2SO4.

**Описание.** Бесцветная, маслянистая жидкость, очень гигроскопична.

**Относительная плотность**: около 1,84.

**Растворимость**. Смешивается с водой, этанолом 96 % с выделением тепла.

**Плотность.** Около 1,84 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Подлинность**

1. 1 мл субстанции осторожно прибавляют к 100 мл воды (испытуемый раствор А). Испытуемый раствор должен иметь сильнокислую реакцию (по конго красного бумаге – зеленое или синее окрашивание).

2. Испытуемый раствор А должен давать положительную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность**. Осторожно, при охлаждении, вливают 5 мл субстанции в 30 мл воды и доводят до 50 мл этим же растворителем (испытуемый раствор Б).

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

**Цветность**. Испытуемый раствор Б должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Хлориды**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Хлориды»). 2,0 г субстанции осторожно смешивают при охлаждении с 30 мл воды. Нейтрализуют раствором аммиака по фенолфталеину и доводят объём раствора до 50,0 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Нитраты**. 5 мл субстанции прибавляют к 5 мл воды. Охлаждают до комнатной температуры и прибавляют 0,5 мл индигокармина раствора. Синий цвет раствора должен сохраняться не менее 1 мин.

**Мышьяк**. Не более 0,0001 % (1 ppm, ОФС «Мышьяк», метод 1). 1 г субстанции смешивают при охлаждении с 15 мл воды и доводят объём водой до 20 мл. Для определения используют 10,0 мл полученного раствора.

**Железо**. Не более 0,0025 % (25 ppm, ОФС «Железо», метод 2). Осторожно выпаривают 10,0 г субстанции и прокаливают до красного каления. Остаток, полученный после прокаливания, растворяют при осторожном нагревании в 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и доводят объём раствора водой до 25 мл. 1 мл полученного раствора доводят водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,0005 % (5 ppm, ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). К 6 мл воды осторожно приливают 2 г субстанции и доводят объём раствора водой до 10,0 мл.

**Количественное определение.** Точно взвешивают колбу с притертой стеклянной пробкой, содержащую 30 мл воды. Прибавляют 0,2 мл субстанции, охлаждают и взвешивают. Титруют 1 М натрия гидроксида раствором, конечную точку титрования определяют потенциометрическим методом (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 49,04 мг H2SO4.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) содержит количество кислоты серной, соответствующее не менее 9,5 % и не более 10,5 % H2SO4.

**Особенности технологии разведений.** Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» (растворы гомеопатические) с учетом фактического содержания, с использованием воды очищенной. Разведение D2 готовят с использованием воды очищенной, последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (по массе).

**Описание.** Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

**Подлинность.** 1. Раствор D1 дает реакции подлинности на субтанцию.

**Плотность.** От 1,064 до 1,070 (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 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

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

**Количественное определение.** Точно взвешивают колбу с притертой стеклянной пробкой, содержащую 20 мл воды. Прибавляют 10 мл раствора D1, охлаждают и взвешивают. Далее используют метод, приведенный для субстанции

**Хранение**. Раствор D1 и разведение D2 в емкости с притертой стеклянной пробкой или другой подходящей емкости.