|  |  |
| --- | --- |
| **Алюминиум оксидатум**  **Алюмина**  **Aluminium oxydatum**  **Alumina** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Алюминиум оксидатум (Алюмина) - Aluminium oxydatum (Alumina) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Алюминия оксид (τ-глинозем)

|  |  |
| --- | --- |
| Al2O3 | М.м. 101,96 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 100,5 % Al2O3.

**Описание.** [Серовато-белый](file:///\\серовато-белый), очень рыхлый порошок.

**Растворимость**. Нерастворим в воде и минеральных кислотах.

**Подлинность**

1. 0,25 г субстанции помещают в платиновый тигель. Прибавляют около 2,5 г смеси из равных частей натрия карбоната безводного и калия карбоната и нагревают до получения прозрачного расплава. Охлаждают, затем растворяют в 20 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и при необходимости фильтруют полученный раствор. Раствор дает реакции подлинности на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. К 0,1000 г субстанции прибавляют 15 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %. Нагревают с обратным холодильником в течение примерно 15 мин, затем охлаждают и фильтруют через беззольный упрочненный фильтр. Промывают остаток водой до тех пор, пока промывная вода не будет показывать кислую реакцию по лакмусовой бумаге синей. Высушивают, затем озоляют фильтр и прокаливают остаток до постоянной массы при примерно 800 оС. Масса остатка должна быть не более 0,0900 г.

**Хлориды**. Не более 0,002 % (200 ppm, ОФС «Хлориды»). К 2,0 г субстанции прибавляют 20 мл воды, нагревают до кипения, охлаждают и центрифугируют. Для определения используют 10 мл супернатанта.

**Сульфаты**. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфаты, метод 2). К 0,15 г субстанции прибавляют 30 мл воды очищенной, нагревают до кипения, охлаждают и центрифугируют. 15 мл супернатанта соответствует тесту на сульфаты.

**Железо**. Не более 0,003% (300 ррm, ОФС «Железо», метод 3). К 0,3 г субстанции прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, нагревают до кипения, охлаждают и фильтруют. Фильтрат нейтрализуют натрия гидроксида раствором 8,5 %, используя лакмусовую бумагу синюю для контроля рН, затем разводят до 30 мл водой. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,00025 % (25 ppm, ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). К 1,0 г субстанции прибавляют 15 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, нагревают до кипения, охлаждают и фильтруют. Фильтрат нейтрализуют 40 % раствором натрия гидроксида по лакмусовой бумаге и доводят объём раствора водой до 25 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Количественное определение**. Осторожно нагревают 0,500 г субстанции в тарированном фарфоровом тигле, постепенно поднимая температуру до примерно 800 оС.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,6 % Al2O3.

**Особенности технологии разведений.** Тритурации готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание.** Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность.** Остаток, полученный при количественном определении, дает реакцию подлинности (1) для субстанции.

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

**Количественное определение.** Метод, приведенный для субстанции**,** используя 2,000 г тритурации D1.

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