|  |  |
| --- | --- |
| **Кадмиум сульфурикум****Cadmium sulfuricum** | ФС**Вводится впервые** |

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

Кадмия сульфат

|  |  |
| --- | --- |
| CdSO4 ∙ 8/3H2O | М.м. 256,5 |

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % Cd в пересчете на безводную субстанцию.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

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

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Приготовление испытуемого раствора.* 5,0 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, и разбавляют до 50,0 мл тем же растворителем.

1. Субстанция дает реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»)

2. К 2,0 мл испытуемого раствора прибавляют 2,0 мл натрия сульфида раствора в глицерине. Должен образоваться желтый осадок.

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

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

**Кислотность или щелочность**. К 10,0 мл испытуемого раствора (см. раздел «Подлинность») прибавляют 0,3 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 %. Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Нитраты**.

*Приготовление растворов.*

*Стандартный раствор нитрат-иона (10 ppm NO3).*

0,815 г (точная навеска) калия нитрата, высушенного при температуре
от 100 до 150 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (стандартный раствор 1000 ppm нитрат-иона).

10 мл стандартного раствора (1000 ppm нитрат-иона) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (стандартный раствор 100 ppm нитрат-иона).

10 мл стандартного раствора (100 ppm нитрат-иона) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (стандартный раствор 10 ppm нитрат-иона). Раствор используют свежеприготовленным.

*Сульфаниловой кислоты уксуснокислый раствор 1,0 %.* 1,0 г сульфаниловой кислоты растворяют в 100,0 мл уксусной кислоты разведённой 30 %. Срок годности раствора – 2 мес.

*Нафтиламина уксуснокислый раствор 0,3 %.* 0,3 г нафтиламина растворяют в 100,0 мл уксусной кислоты разведённой 30 %. Раствор годен до появления розовой окраски.

Не более 0,01 % (100 ppm). 1,0 г субстанции растворяют в воде и разбавляют до 20,0 мл тем же растворителем. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 0,2 мл сульфаниловой кислоты уксуснокислого раствора 1,0 % и 0,2 мл свежеприготовленного нафтиламина уксуснокислого раствора 0,3 %. Прибавляют 0,03-0,05 г порошка цинка. Должно появиться бело-красное окрашивание в течение 5 мин. Интенсивность окрашивания не должна быть выше, чем у смеси, параллельно приготовленной из 0,5 мл стандартного раствора нитрат-иона (10 ppm NO3) и 0,5 мл воды.

**Цинка сульфат, сульфаты щелочноземельных металлов, сульфаты редкоземельных металлов.** 1,0 г субстанции растворяют в 17,0 мл воды. Прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 1,0 г тиоацетамида. Нагревают на водяной бане в течение 10 мин. Разбавляют водой до объема 20,0 мл и фильтруют. 10,0 мл полученного раствора выпаривают досуха в сушильном шкафу. Остаток прокаливают при температуре 800 ± 50°С до постоянной массы и взвешивают. Масса должна составить не более 2,0 мг.

**Мышьяк.** Не более 0,0002 % (2 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). Для определения используют 2,5 мл испытуемого раствора.

**Вода.** От 16 % до 20 %. Для определения используют 80,0 мг субстанции. Встряхивают в течение 10 мин перед выполнением определения (в соответствии с требованиями ОФС «Определение воды», 1 метод К. Фишера (полумикрометод)).

**Количественное определение**.

0,200 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50,0 мл воды. Прибавляют 10,0 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и 50,0 мг эриохрома черного Т индикаторной смеси. Титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода красного окрашивания в зеленый.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 20,85 г CdSO4.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,7 % CdSO4 ∙ 8/3H2O.

**Особенности технологии разведений.**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием спирта 15 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

Смесь, приготовленная из 2,0 мл раствора D1 и 8,0 мл воды, или раствор, приготовленный из 1,0 г тритурации D1 и 10,0 мл воды, дают реакции подлинности на субстанцию.

**Плотность.** От 1,052 до 1,066 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

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

**Цветность раствора**. Раствор D1 должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

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

**Количественное определение.**

Около 2,0 г (точная навеска) раствора D1 разбавляют 50,0 мл воды. Около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1 растворяют в 50,0 мл воды. Используют метод, приведенный для субстанции**.**