|  |  |
| --- | --- |
| **Кальциум иодатум** **Кальциум йодатум****Calcium iodatum****Calcium jodatum** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Кальциум иодатум (Кальциум йодатум) - Calcium iodatum (Calcium jodatum), и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Кальция йодид тетрагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| CaI2 ∙ 4H2O | М.м. 366,0 |

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

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Приготовление испытуемого раствора.* 10,0 г субстанции растворяют в воде и доводят объем до 100,0 мл тем же растворителем.

1. Испытуемый раствордает реакцию подлинности А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Испытуемый раствордает реакцию подлинности Б на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность раствора**. Окраска испытуемого раствора (см. раздел «Подлинность») не должна превышать интенсивность окраски эталона GY5 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Свободный йод, йодаты.** К 5,0 мл испытуемого раствора прибавляют 2,0 мл метиленхлорида, встряхивают и выдерживают. Органический слой должен оставаться бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1, свободный йод). Прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, встряхивают и выдерживают. Органический слой должен оставаться бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1, йодаты).

**Сульфаты.** Не более 0,015 % (150 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). 10 мл испытуемого раствора доводят водой до 15 мл.

**Железо.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Железо", метод 2).Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Тяжёлые металлы", Определение тяжёлых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Вода.** От 18,0 % до 22,0 %. Для определения используют 0,1 г субстанции (в соответствии с требованиями ОФС «Определение воды**»,** метод К. Фишера).

**Количественное определение**. Субстанция должна содержать не менее 97,0 % и не более 102,0 % CaI2 в пересчете на сухое вещество.

Около 0,30 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, прибавляют 5,0 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, 25,0 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и встряхивают. Прибавляют 2,0 мл железа(III) аммония сульфата раствора 10 % и титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до перехода окраски в красновато-желтую.

1,0 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 14,70 мг CaI2.

**Разведения**

РастворD1 содержит не менее 9,2 % и не более 10,7 % CaI2 ∙ 4H2O.

Тритурация D2 (вторая десятичная тритурация) содержит не менее 0,92 % и не более 1,07 % CaI2 ∙ 4H2O.

**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**

РастворD1 - прозрачная жидкость

Тритурация D2 – белый или почти белый порошок.

**Подлинность**

1. 3,0 мл раствора D1 нагревают на водяной бане до исчезновения запаха спирта. Полученный остаток дает реакцию подлинности А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность») и реакцию подлинности Б на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. К 2,0 г тритурации D2 прибавляют 10,0 мл спирта 96 %, перемешивают в течение 5 мин и фильтруют. Фильтрат выпаривают досуха при пониженном давлении. Сухой остаток дает реакцию подлинности А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. 2,0 г тритурации D2 смешивают с 10,0 мл воды и фильтруют. Фильтрат дает реакцию подлинности Б на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. Раствор D1 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Окраска раствора D1 не должна превышать интенсивность окраски эталона GY5 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Плотность.** Раствор D1: от 1,036 до 1,048. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции**,** используя около 2,0 г (точная навеска) раствора D1 или 10,0 г тритурации D2.

**Хранение.** В защищенном от света месте; разведение D1 и тритурация D2 в банках с притертой крышкой или в других подходящих сосудах.