|  |  |
| --- | --- |
| **Натриум фосфорикум****Natrium phosphoricum** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Натриум фосфорикум - Natrium phosphoricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Динатрия гидрофосфат додекагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| Na2HPO4·12H2O | М.м. 358,1 |

Субстанция содержит не менее 98,5 % и не более 102,5 % Na2HPO4·12H2O.

**Описание.** Бесцветные, прозрачные кристаллы, легко выветриваются.

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

**Подлинность**

*Испытуемый раствор***.** 5,0 г субстанции растворяют в воде дистиллированной, доводят до 50 мл тем же растворителем.

1. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,05 мл фенолфталеина раствора 0,1 %; цвет раствора должен быть от бесцветного до розового.

2. Испытуемый раствор дает характерную реакцию (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. Испытуемый раствор дает характерную реакцию В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

**Восстанавливающие вещества.** К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и 0,25 мл 0,02 М раствора калия перманганата, нагревают на кипящей водяной бане в течение 5 мин; окрашивание не должно исчезать полностью.

**Натрия дигидрофосфат**: не более 2,5 %.

Содержание натрия дигидрофосфата рассчитывают по отношению:

$$\frac{V\_{2}-25 }{25- V\_{1}} ,$$

где $V\_{1}$ - объем 1 М раствора хлористоводородной кислоты (25 мл), используемого для количественного определения, мл;

$V\_{2}$ – объем 1 М раствора натрия гидроксида, используемого для количественного определения, мл.

Отношение должно быть не более 0,025.

**Хлориды**. Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС «Хлориды»). К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 4 мл азотной кислоты разведенной 12,5 %, доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты**. Не более 0,05 % (500 ppm, ОФС «Сульфаты»). К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 1,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, доводят объем раствора водой до 10 мл.

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

**Железо**. Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС «Железо», метод 2). 5 мл испытуемого раствора разводят водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС «Тяжелые металлы», метод 2). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Вода**. Не менее 57,0 % и не более 61,0 % (ОФС «Определение воды», способ 1). Для определения используют около 50,0 мг (точная навеска) субстанции. В качестве растворителя используют смесь метанол безводный – формамид (10 : 40).

**Количественное определение**

Около 4,0 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты. Проводят потенциометрическое титрование (ОФС «Потенциометрическое титрование»), используя 1 М раствор натрия гидроксида. Отмечают объем титранта, прибавленный в первой точке перегиба. Титрование продолжают до второй точки перегиба (суммарный израсходованный объем 1 М раствора натрия гидроксида, *V2*, мл.

Содержание Na2HPO4·12H2O в процентах (*Х*) рассчитывают по формуле:

$$Х=\frac{3581 (25- V\_{1} )}{m х 100},$$

где m – навеска субстанции, г;

V1, - объем титранта, прибавленный в первой точке перегиба, мл.

**Разведения**

Раствор D2 содержит количество субстанции, соответствующее не менее 0,36 % и не более 0,46 % Na2HPO4.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит количество субстанции, соответствующее не менее 3,6 % и не более 4,6 % Na2HPO4.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 15 % (м/м). Последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D2 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1 г тритурации D1 растворяют в 10 мл воды. Полученный раствор или раствор D2 дают реакцию подлинности (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность») и реакцию В на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. Раствор D2 должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность** **раствора**. Раствор D2 должен быть бесцветным(в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Плотность.** Раствор D2: От 0,978 до 0,982. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

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

**Количественное определение.**

25,0 г(точная навеска) раствора D2 или 2,5 г (точная навеска) тритурации D1 растворяют в 25 мл воды, прибавляют 0,1 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 % и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 14,20 мг Na2HPO4.