|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум нитрикум****Kalium nitricum**  | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Калиум нитрикум - Kalium nitricum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Калия нитрат

|  |  |
| --- | --- |
| KNO3  | М.м. 101,1 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % KNO3 в пересчете на высушенную субстанцию.

**Описание.** Белый или почти белыйкристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

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

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 10,0 г субстанции растворяют в небольшом количестве воды, свободной от углерода диоксида, затем доводят объём раствора до 100 мл тем же растворителем.

1. Субстанция даёт реакции на нитраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. К 1,0 мл испытуемого раствора прибавляют 7 мл воды, полученный раствор даёт реакции А и Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Испытуемого раствор должна быть бесцветным(ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Кислотность и щелочность.** К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,05 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %; не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,01 М раствора натрия гидроксида необходимо добавить для изменения окраски индикатора.

**Восстанавливающие вещества.**

*Приготовление растворов*

*Раствор цинка йодида и крахмала*. 2 г цинка хлорида растворяют в 10 мл воды, прибавляют 0,4 г крахмала растворимого и нагревают до растворения крахмала. После охлаждения до комнатной температуры раствор помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл бесцветного раствора, содержащего 0,10 г цинка порошка в качестве наполнителя и 0,2 г йода в воде. Доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

Хранят в защищенном от света месте.

*Проверка на чувствительность*. 0,05 мл 10 % раствора натрия нитрита помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл 9,8 % серной кислоты разведённой и 0,05 мл раствора цинка йодида и крахмала, перемешивают; должно наблюдаться синее окрашивание.

К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл серной кислоты разведенной 9,8 %, 2 мл раствора цинка йодида и крахмала; в течение 2 мин не должно появляться синего окрашивания.

**Хлориды.** Не более 0,002 % (20 ppm, для субстанции, предназначенной для изготовления глазных форм, ОФС "Хлориды"). Используют 10 мл испытуемого раствора.

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

**Аммоний**. Не более 0,01 % (100 ppm) и не более 0,005 % (50 ррm) для субстанции, предназначенной для изготовления глазных форм (ОФС "Аммоний"). 2 мл испытуемого раствора (или 4 мл испытуемого раствора для субстанции, предназначенной для изготовления глазных форм) доводят водой до 10 мл.

**Кальций.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Кальций", метод 2). 10 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 15 мл.

Не более 0,005 % (50 ррm) для субстанции, предназначенной для изготовления глазных форм, (ОФС "Кальций", метод 2). 20 мл испытуемого раствора упаривают на водяной бане до объёма около 10 мл и доводят водой до 15 мл.

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

Не более 0,001 % (10 ppm) для субстанции, предназначенной для изготовления глазных форм (ОФС "Железо", метод 2). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Натрий**. Не более 0,1 % (ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод стандартных добавок). Измерение проводят при длине волны 589 нм.

*Стандартный раствор натрия 200 мкг/мл* *(200 ррm).* Непосредственно перед использованием разбавляют в 10 раз раствор, содержащий 0,509 г натрия хлорида в 100 мл.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в небольшом количестве воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. 5,0 мл стандартного раствора натрия (200 ррm Na) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). Используют 10 мл испытуемого раствора.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Количественное определение**

Хроматографическую колонку длиной 0,3 м и внутренним диаметром 10 мм заполняют 10,0 г ионообменной смолы сильнокислотной, покрытой водой, свободной от углерода диоксида. Слой жидкости над смолой всегда должен быть около 1 см. 100 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % пропускают через колонку со скоростью 5 мл/мин. Промывают колонку с полностью открытым краном водой, свободной от углерода диоксида, до нейтрального значения рН по лакмусовой бумаге синей.

Около 0,20 г (точная навеска) субстанции помещают в химический стакан, растворяют в 2 мл воды, свободной от углерода диоксида, пропускают полученный раствор через колонку со скоростью 3 мл/мин, элюат собирают. Промывают стакан 10 мл воды, свободной от углерода диоксида, и наносят на ту же колонку с той же скоростью. В конце колонку промывают 200 мл воды, свободной от углерода диоксида, с полностью открытым краном до нейтрального значения рН по синей лакмусовой бумаге. Элюат и промывные воды объединяют и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида, используя фенолфталеина раствор 1 % в качестве индикатора.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 10,11 мг KNO3.

**Разведения**

Раствор D2 содержит не менее 0,95 % и не более 1,07 % KNO3.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,4 % и не более 10,7 % KNO3.

**Особенности технологии разведений**

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

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

**Описание**

Раствор D2 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1**. Р**аствор D2 даёт реакцию подлинности Б на калий и реакцию А подлинности на нитраты (ОФС "Общие реакции на подлинность").

2. 1,0 г тритурации D1 растворяют в 10 мл воды. Раствор даёт реакцию подлинности Б на калий (ОФС "Общие реакции на подлинность").

**Прозрачность**. Раствор D2 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D2 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 0,981 до 0,983 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 9,0 г (точная навеска) раствора D2 или около 0,9 г (точная навеска) тритурации D1.