|  |  |
| --- | --- |
| **Купрум металликум****Купрум****Cuprum metallicum****Cuprum**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Купрум металликум (Купрум) - Cuprum metallicum (Cuprum), и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Медь

|  |  |
| --- | --- |
| Cu | А.м 63,5 |

Субстанция должна содержать не менее 98,0 % и не более 102,0 % Cu.

**Описание.** Красновато-коричневый порошок.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде и спирте 96 %, растворим в азотной кислоте.

*Испытуемый раствор.* 2,0 г субстанции растворяют в 10 мл азотной кислоты концентрированной. После прекращения выделения паров азота диоксида доводят объем до 60 мл водой.

**Подлинность**

1. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл калия ферроцианида раствора 5,3 %; должен образоваться красновато-коричневый осадок.

2. К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 0,6 мл аммиака раствора; должен образоваться синий осадок. После прибавления 2 мл аммиака раствора должно наблюдаться растворение осадка; раствор приобретает интенсивно-синее окрашивание.

**Кислотность или щелочность.** К 5,0 г субстанции прибавляют 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и кипятят в течение 1 мин. После охлаждения фильтруют и доводят объем раствора до 25 мл тем же растворителем. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,5 мл 0,01 М раствор натрия гидроксида.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Хлориды"). 6,0 мл испытуемого раствора доводят водой до объема 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 1). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора.

**Железо.** Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 1).

*Испытуемый раствор.* 1,00 г субстанции растворяют в 5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объем раствора водой до 50,0 мл.

*Азотная кислота 1 % (о/о).*1 мл азотной кислоты концентрированной доводят водой до 100 мл.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, используя стандартный раствор железо(III)-иона (20 мкг/мл), при необходимости разбавляя азотной кислоты раствором 1 % (о/о).

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 248,3 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым железным катодом в качестве источника излучения. Концентрацию железа в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

**Свинец**. Не более 0,01 %. (100 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 1).

*Испытуемый раствор.* Используют испытуемый раствор, приготовленный в разделе "Железо".

*Стандартный раствор свинец-иона (0,1 % Pb)*. 0,400 г (точная навеска) свинца(II) нитрата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 50 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, используя стандартный раствор свинец-иона (0,1 %Pb), при необходимости разбавляя азотной кислоты раствором 1 % (о/о).

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 283,3 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым свинцовым катодом в качестве источника излучения. Концентрацию свинца в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

**Цинк.** Не более 0,005 %. (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 1).

*Испытуемый раствор.* Используют испытуемый раствор, приготовленный в разделе "Железо".

*Стандартный раствор цинк-иона (100 мкг/мл)*. К 0,44 г (точная навеска) цинка сульфата прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и доводят объем раствора водой до 100 мл. Полученный раствор разводят в 10 раз.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, используя стандартный раствор цинк-иона (100 мкг/мл), при необходимости разбавляя азотной кислоты раствором 1 % (о/о).

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 213,9 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с цинковым свинцовым катодом в качестве источника излучения. Концентрацию цинка в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

**Количественное определение**

Около 0,10 г (точная навеска) субстанции растворяют в 5 мл азотной кислоты концентрированной. Нагревают до прекращения выделения паров азота диоксида. Прибавляют 200 мл воды и нейтрализуют аммиака раствором 10%. Прибавляют 1 г аммония хлорида и 3 мг аммония пурпурнокислого. Титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окраски из зеленой в фиолетовую.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 6,354 мг Cu.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % Cu.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – красновато-серый порошок.

**Подлинность**

Раствор, приготовленный из 1 г тритурации D1 в смеси из 3 мл воды и 4 мл азотной кислоты концентрированной, должен давать реакции подлинности на субстанцию.

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

**Количественное определение.**

Около 1,00 г тритурации D1 растворяют в 5 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % при нагревании. Используют метод, приведенный для субстанции**.**