|  |  |
| --- | --- |
| **Феррум металликум****Ferrum metallicum** | **ФС****Вводится впервые** |

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

Железо, полученное восстановлением или сублимацией, в виде мелкого черновато-серого порошка.

Железо

|  |  |
| --- | --- |
| Fe | А.м 55,85 |

Субстанция содержит не менее 97,5 % и не более 101,0 % Fe.

**Описание.** Мелкий черновато-серый порошок, без металлического блеска.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде и спирте 96 %, растворим при нагревании в разведенных минеральных кислотах.

**Подлинность**

50 мг субстанции растворяют в 2 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и доводят объем водой до 10 мл. Полученный раствор должен давать реакцию подлинности на железо(II) (ОФС "Общие реакции на подлинность").

*Испытуемый раствор.* К 10,0 г субстанции прибавляют 40 мл воды, кипятят в течение 1 мин. После охлаждения фильтруют и доводят объем водой до 50,0 мл.

**Щелочность.** К 10 млиспытуемого раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Для перехода окраски индикатора в желтый должно потребоваться не более 0,1 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте.** 2,00 г субстанции растворяют в 40 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают на водяной бане. После прекращения выделения паров полученный раствор фильтруют через стеклянный фильтр (16). Промывают водой. Высушивают остаток при температуре 100 - 105 °С в течение 1 ч. Масса сухого остатка должна составлять не более 20 мг (1,0 %).

**Вещества, растворимые в воде.** 10,0 мл испытуемого раствора выпаривают на водяной бане и высушивают при температуре 100 - 105 °С в течение 1 ч. Масса сухого остатка должна составлять не более 2 мг (0,1 %).

**Хлориды.** Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Хлориды"). 2 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл

**Сульфиды и фосфиды.** 1,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и на горлышко колбы помещают смоченную водой свинцово-ацетатную бумагу; в течение 30 сек окрашивание бумаги за счет выделения паров не должно быть интенсивнее светло-коричневого.

**Мышьяк.** Не более 0,0005 % (5 ppm, ОФС "Мышьяк"). 0,2 г субстанции растворяют в 25 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % при нагревании. Для определения используют 12,5 мл полученного раствора.

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

*Испытуемый раствор.* 1,00  г субстанции растворяют в смеси из 60 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 10 мл водорода пероксида раствора разведённого. Уменьшают объем до 5,0 мл и доводят объем водой до 50,0 мл.

*Стандартный раствор медь-иона (0,1 %).*Около0,393 г (точная навеска) меди(II) сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, используя стандартный раствор медь-иона (0,1 %), при необходимости разбавляя хлористоводородной кислотой 1 %.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 324,8 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым медным катодом в качестве источника излучения. Концентрацию меди в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

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

*Испытуемый раствор.* 20 мл испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Медь", помещают в делительную воронку, прибавляют 25 мл хлористоводородной кислоты, свободной от свинца. Встряхивают с тремя порциями диизопропилового эфира по 25 мл, собирают водные слои. Прибавляют 0,10 г натрия сульфата и выпаривают досуха. К сухому остатку прибавляют 1 мл азотной кислоты, свободной от свинца и доводят объем раствора водой до 20 мл.

*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.

*Азотной кислоты раствор 10 %, содержащий натрия сульфат.* 10 мл азотной кислоты концентрированной доводят водой до 100 мл, прибавляют 0,5 г натрия сульфата и перемешивают.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, используя стандартный раствор свинец-иона (0,1 %Pb), при необходимости разбавляя азотной кислоты раствором 10 %, содержащим натрия сульфат.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 217 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым свинцовым катодом в качестве источника излучения. Концентрацию свинца в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

**Количественное определение**

Около 0,10 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляю горячий раствор 1,25 г меди(II) сульфата в 20 мл воды и встряхивают в течение 10 мин. Немедленно фильтруют и промывают фильтр. Затем объединяют фильтрат и промывные воды. Полученный раствор подкисляют серной кислотой разведённой 9,8 % и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до появления розового окрашивания.

1,0 мл 0,02 М раствора калия перманганата соответствует 5,585 мг Fe.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,6 % Fe.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – светло-серый порошок.

**Подлинность**

0,1 г тритурации D1 должен давать реакцию подлинности на субстанцию.

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

**Количественное определение.**

Около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1 встряхивают с 20 мл воды до полного растворения. Центрифугируют и отбрасывают надосадочную жидкость, затем промывают осадок 20 мл воды. Далее используют методику, приведенную для субстанции**.**