|  |  |
| --- | --- |
| **Феррум сульфурикум** **Ferrum** **sulfuricum** | ФС**Вводится впервые** |

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

Железа(II) сульфат гептагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| FeSO4 · 7H2O  | М.м. 278,0 |

[7782-63-0]

Субстанция содержит не менее 98,0 % и не более 105,0 % FeSO4.7H2O.

**Описание.** Светло-зеленый, кристаллический порошок или синевато-зеленые кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

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

Субстанция окисляется во влажной атмосфере, приобретая коричневое окрашивание.

**Подлинность**

1. Субстанция дает характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
2. Субстанция дает характерную реакцию на железо(II) (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**pH.** От 3,0 до 4,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 1,0 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида,и доводят объем до 20 мл тем же растворителем.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (200 ррm, ОФС «Хлориды»).

*Азотной кислоты, свободной от свинца раствор 5 % (о/о).* 8 г азотной кислоты концентрированной доводят водой до 100 мл.

*Испытуемый раствор*: 4,0 г субстанции растворяют в 5 % (о/о) растворе азотной кислоты, свободной от свинца, и доводят объем до 100,0 мл тем же растворителем.

2,5 мл испытуемого раствора доводят до 10 мл водой. Для анализа используют 0,15 мл 2 % раствора серебра нитрата**.**

**Хром.** Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 2).

*Стандартный раствор хром-иона (100 мкг/мл Cr)*. Около 0,283 г (точная навеска) калия дихромата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем водой до метки и перемешивают.

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

*Растворы сравнения.* Готовятрастворы сравнения, используя стандартный раствор хром-иона (100 мкг/мл Cr), разведенный при необходимости 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 357,9 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым хромовым катодом (желательно с полосой пропускания 1 нм) в качестве источника излучения.

**Медь**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 2).

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

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

*Растворы сравнения.* Готовятрастворы сравнения, используя стандартный раствор медь-иона (0,1 % Cu), разведенный при необходимости 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 324,7 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым медным катодом (желательно с полосой пропускания 1 нм) в качестве источника излучения.

**Ионы железа (III).** Не более 0,3 %.

5,00 г субстанции помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл, растворяют в смеси 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированнойи 100 мл воды, свободной от углерода диоксида*.* Прибавляют 3 г калия йодида*,* закрывают колбу и выдерживают в темном месте в течение 5 мин. Выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора 0,5 мл крахмала раствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида, который прибавляют в конце титрования. Параллельно проводят контрольный опыт в тех же условиях. На титрование должно пойти не более 2,7 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата с учетом контрольного опыта.

**Марганец**. Не более 0,1 % (ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 2).

*Стандартный раствор марганец-иона (1000 мкг/мл Mn)*. Около 3,08 г (точная навеска) марганца(II) сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 500 мл 0,1 М раствора азотной кислоты, доводят объем водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* 1,0 мл раствора, приготовленного в разделе "Хлориды", доводят до 20,0 мл 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

*Растворы сравнения.* Готовятрастворы сравнения, используя стандартный раствор марганец-иона (1000 мкг/мл Mn), разведенный при необходимости 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 279,5 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым марганцевым катодом (желательно с полосой пропускания 1 нм) в качестве источника излучения.

**Никель**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 2).

*Стандартный раствор никель-иона (10 мкг/мл Ni)*. Около 4,78 г (точная навеска) никеля сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объем водой до метки и перемешивают. Непосредственно перед использованием разводят полученный раствор в100 раз.

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

*Растворы сравнения.* Готовятрастворы сравнения, используя стандартный раствор никель-иона (10 мкг/мл Ni), разведенный при необходимости 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 232,0 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым никелевым катодом (желательно с полосой пропускания 1 нм) в качестве источника излучения.

**Цинк.** Не более 0,005 %. (50 ppm, ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 2).

*Стандартный раствор цинк-иона (100 мкг/мл Zn)*. 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.

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

*Растворы сравнения.* Готовятрастворы сравнения, используя стандартный раствор цинк-иона (100 мкг/мл Zn), разведенный при необходимости 5 % (о/о) раствором азотной кислоты, свободной от свинца.

Измеряют поглощение растворов сравнения и испытуемого раствора при длине волны 213,9 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым цинковым катодом (желательно с полосой пропускания 1 нм) в качестве источника излучения.

**Количественное определение**

2,5 г натрия гидрокарбонатарастворяют в смеси 150 мл водыи 10 мл серной кислоты концентрированной. После прекращения выделения пузырьков газа к раствору прибавляют около 0,50 г (точная навеска) субстанции и при осторожном встряхивании растворяют. Затем прибавляют 0,1 мл ферроинаи титруют 0,1 М раствором аммония церия нитрата до исчезновения красного окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора аммония церия нитрата соответствует 27,80 мг FeSO4.7H2O.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит количество субстанции, эквивалентное не менее 8,5 % и не более 9,4 % FeSO4.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* К 1 г тритурации D1 прибавляют 20 мл воды, свободной от углерода диоксида и перемешивают в течение 15 мин. Надосадочную жидкость фильтруют и прибавляют к фильтрату 0,2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %.

Испытуемый раствор дает реакции подлинности для субстанции.

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

**Количественное определение**

Определение проводят по методу, приведенному для субстанции, используя около 1,0 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение**. Хранить в воздухонепроницаемом контейнере.