\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Алюминиум-калиум-сульфурикум ФС**

**Алюмен**

**Aluminium-kalium-sulfuricum**

**Alumen**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Алюминиум-калиум-сульфурикум (Алюмен) - Aluminium-kalium-sulfuricum (Alumen) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Алюминия-калия сульфат

AlK(SO4)2 ·12H2O М.м. 474,4

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % AlK(SO4)2 ·12H2O.

**Описание.** Бесцветные, прозрачные кристаллы или белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, очень легко растворим в горячей воде, растворим в глицерине, практически нерастворим в спирте 96 % (ОФС «Растворимость»).

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* 2,5 г субстанции растворяют в небольшом количестве воды и доводят объем до 50 мл тем же растворителем.

1. Испытуемый раствор дает реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Испытуемый раствор дает реакцию подлинности на алюминий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. 10 мл испытуемого раствора встряхивают с 0,5 г натрия гидрокарбоната и фильтруют. Фильтрат дает реакцию подлинности (А) на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

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

**рН**. От 3,0 до 3,5 (ОФС «Ионометрия», потенциометрическое определение рН).

1,0 г растворяют в воде, свободной от углерода диоксида и разбавляют 10 мл того же растворителя.

**Аммоний.** Не более 0,2 % (ОФС «Аммоний»).

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 4 мл воды. 1 мл полученного раствора доводят водой до 10 мл.

**Железо.** Не более 0,01 % (100 ppm), (ОФС «Железо», метод 2).

2 мл испытуемого раствора разбавляют в 10 мл воды. Используют 0,3 мл тиогликолевой кислоты.

**Количественное определение.** Около 0,9 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл воды, титруют 0,1 М раствором (ОФС «Комплексонометрическое титрование», Алюминий, метод 2).

1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата эквивалентен 47,44 мг AlK(SO4)2 ·12H2O.

**Разведения**

Раствор D2 (второе десятичное разведение) должен содержать не менее 0,94 % и не более 1,06 % AlK(SO4)2 ·12H2O.

Тритурация D1 (первая десятичная) должна содержать не менее 9,4 % и не более 10,6 % AlK(SO4)2 ·12H2O.

**Особенности технологии разведения**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 15 % (м/м), последующие разведения - используя спирт 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. Раствор D2 дает реакции подлинности для субстанции.

2. 4,0 г тритурации D1 растворяют в 10 мл воды. Раствор дает реакции подлинности для субстанции.

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

**Цветность.** Раствор D2 должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Плотность.** Раствор D2: от 0,981 до 0,983 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Определение по методике, приведенной для субстанции, используя около 50 г (точная навеска) раствора D2 или раствора около 5,0 г (точная навеска) тритурации D1 в 40 мл воды.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке.