|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум силицикум**  **Силицея**  **Acidum silicicum**  **Silicea** | **ФС**  **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум силицикум (Силицея) - Acidum silicicum (Silicea) и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Кремния диоксид осажденный

|  |  |
| --- | --- |
| SiO2 | М.м. 60,1 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % (в пересчете на прокаленную субстанцию).

**Описание**. Белый или почти белый, мелкий аморфный порошок.

**Растворимость.** Растворим в растворах натрия гидроксида, практически нерастворим в воде и минеральных кислотах, за исключением фтористоводородной кислоты.

**Подлинность**

20 мг субстанции дают характерную реакцию на силикаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**pH**. От 3,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 1,0 г субстанции смешивают с 30 мл воды, свободной от углерода диоксида, измеряют рН суспензии.

**Хлориды**. Не более 0,1 % (ОФС «Хлориды»). К 1,0 г субстанции прибавляют смесь 20 мл азотной кислоты разведенной 12,5 % и 30 мл воды, и нагревают на водяной бане при сильном перемешивании в течение 15 мин. Охлаждают и при необходимости объем раствора дополняют водой до 50 мл, затем фильтруют. 1 мл фильтрата доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты**. Не более 0,5 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). К 0,5 г субстанции прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, нагревают на водяной бане при частом перемешивании в течение 15 мин. Охлаждают и при необходимости объем раствора дополняют водой до 50 мл, затем фильтруют. 3 мл фильтрата доводят водой до 15 мл.

**Железо**. Не более 0,04 % (ОФС "Железо», метод 2). 2,5 мл фильтрата, полученного в испытании «Сульфаты», доводят водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,0025 % (ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). К 2,5 г субстанции прибавляют смесь 20 мл воды и 30 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, нагревают на водяной бане до кипения в течение 30 мин. Затем выпаривают досуха и остаток высушивают при температуре от 100-105 ºC в течение 1 ч. К сухому остатку прибавляют смесь 8 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 24 мл воды, нагревают до кипения и отфильтровывают надосадочную жидкость. К фильтрату снова прибавляют смесь 3 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и 9 мл воды, нагревают до кипения и отфильтровывают через тот же фильтр. Остаток на фильтре промывают 2-3 мл воды. Фильтрат и промывную жидкость объединяют и разбавляют водой до 50 мл. К 20 мл полученного раствора прибавляют 50 мг гидроксиламина гидрохлорида, 0,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, затем прибавляют аммиака раствор разведенный 3,4 % до нейтральной реакции среды и разбавляют водой до 25 мл. Используют 10 мл полученного раствора.

**Потеря в массе при прокаливании.** Не более 8,5 %. Около 0,5 г (точная навеска) субстанции, высушенной при температуре 100-105 оС, прокаливают в металлическом тигле при температуре 900 оС в течение 2 ч.

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

**Количественное определение**

К остатку, полученному в испытании «Потеря в массе при прокаливании» прибавляют 0,2 мл серной кислоты концентрированной, полностью смачивают спиртом 96 %, прибавляют 6 мл фтористоводородной кислоты и нагревают до полного испарения кислот. После охлаждения снова прибавляют 6 мл фтористоводородной кислоты, выпаривают досуха и затем прокаливают при температуре 900 ºC до постоянной массы.

Содержание SiO2 определяется по разности массы последнего полученного остатка и массы, полученной в испытании «Потеря в массе при прокаливании».

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 8,7 % и не более 10,5 % SiO2.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1 г тритурации D1 помещают в металлический тигель, прибавляют 2,5 г натрия карбоната безводного и нагревают до расплавления. К остатку прибавляют 10 мл воды, недолго нагревают до кипения и фильтруют. К фильтрату прибавляют небольшой избыток хлористоводородной кислоты концентрированной и смесь нагревают до кипения; должен образоваться гелеобразный белый осадок.

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

**Количественное определение**

Около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1 помещают в фарфоровый тигель и нагревают до постоянной массы при температуре около 800 оС. Нагревают осторожно, поднимая температуру медленно, пока субстанция не будет раскалена добела, после этого нагревают до температуры около 600 оС до появления белого остатка. Если белый остаток не получается, добавляют в охлажденный остаток несколько капель азотной кислоты концентрированной, осторожно нагревают и снова прокаливают. Оставляют тигель для охлаждения в эксикаторе и взвешивают. Масса остатка должна составлять не менее 8,7 % и не более 10,5 % массы взятой навески.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.