|  |  |
| --- | --- |
| **Кальциум флюоратум**  **Calcium fluoratum** | ФС **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Кальциум флюоратум - Calcium fluoratum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Кальция фторид

|  |  |
| --- | --- |
| CaF2 | М.м. 78,1 |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % CaF2.

**Описание.** Белый, мелкий порошок.

**Растворимость.** Мало растворим в разведенных минеральных кислотах, практически не растворим в воде.

**Подлинность**

1.1 мл раствора, полученного в испытании «Тяжелые металлы», разбавляют водой до 5 мл. Затем прибавляют 2 мл аммония оксалата раствора 4 %; должен образоваться белый осадок, растворимый в 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % (кальций).

2. 10 мг субстанции помещают в свинцовый или платиновый тигель, прибавляют около 20 мг песка, несколько капель серной кислоты концентрированной и растирают с помощью медной проволоки. Тигель накрывают тонким прозрачным пластиковым листом, на дне которого помещена капля воды. Тигель слегка нагревают в течение короткого времени; вокруг капли воды должно образоваться белое кольцо (фториды).

**Свободная кислота**. К 5,0 г субстанции прибавляют 100 мл воды, 2 г кальция хлорида и перемешивают, затем нагревают на водяной бане до температуры около 70 оС и фильтруют. К 40 мл фильтрата, нагретого до температуры около 70 оС, прибавляют 0,1 мл метилового красного раствор 0,05 %; для изменения окраски раствора на желтый должно потребоваться не более 1,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,005 % (ОФС "Тяжелые металлы", метод 2).

0,80 г субстанции помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение около 30 мин до полного растворения. После охлаждения к полученному раствору прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 % и аммиака раствор концентрированный 25 % до появления светло-красного окрашивания. Прибавляют уксусную кислоту ледяную до обесцвечивания раствора, затем еще 1 мл уксусной кислоты 99% и разбавляют водой до 40 мл. Используют 10 мл полученного раствора.

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

**Количественное определение**

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 8 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают на предварительно разогретой плитке до кипения. После охлаждения к раствору прибавляют 300 мл воды и натрия гидроксида раствор концентрированный до образования первого постоянного помутнения (величина рН около 14). Затем прибавляют 0,13 г хальконкарбоновой кислоты индикаторной смеси и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до перехода окраски от красно-фиолетовой к чисто синей. Мутность, вызванная натрия гидроксида раствором, исчезает в процессе титрования. Если она еще заметна к концу титрования, она устраняется прибавлением в раствор по каплям небольшого количества хлористоводородной кислоты концентрированной.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 7,81 мг CaF2**.**

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит не менее 9,3 % и не более 10,7 % CaF2.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1**.** 1,0 г тритурации D1 суспендируют с 10 мл воды и центрифугируют. Надосадочную жидкость удаляют. Остаток суспендируют еще раз с 10 мл воды, центрифугируют и удаляют надосадочную жидкость. К остатку прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и кипятят с обратным холодильником до растворения. Охлаждают и прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %, затем прибавляют аммиака раствор концентрированный 25 % до появления красного окрашивания. Прибавляют уксусную кислоту ледяную до обесцвечивания. Прибавляют некоторый избыток 0,25 мл уксусной кислоты ледяной, разводят водой до 10 мл и фильтруют. 1 мл фильтрата дает реакцию подлинности (1) для субстанции.

2. 0,1 г тритурации D1 дает реакцию подлинности (2) для субстанции.

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

**Количественное определение**

Около 1,50 г (точная навеска) тритурации D1 помещают в фарфоровый тигель и озоляют при температуре около 600 оС. Остаток растворяют в 8 мл хлористоводородной кислоты концентрированной при нагревании. Раствор количественно переносят в коническую колбу вместимостью 500 мл с 300 мл воды и далее проводят определение по методике, приведенной для субстанции в разделе «Количественное определение».

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.

Хранить с осторожностью.