|  |  |
| --- | --- |
| **Купрум сульфурикум****Cuprum sulfuricum** | ФС**Вводится впервые** |

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

Меди сульфат пентагидрат

|  |  |
| --- | --- |
| CuSO4.5H2O | М.м. 249,7 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % (по массе) и не более 101,0 % CuSO4.5H2O.

**Описание.** Голубой кристаллический порошок или прозрачные голубые кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в этаноле 96 %.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор.* 5 г субстанции растворяют в воде и доводят объем до 100 мл тем же растворителем.

1. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют несколько капель аммиака раствора разведенного 3,4 %; образуется голубой осадок. При дальнейшем прибавлении аммиака раствора разведенного 3,4 % осадок растворяется и образуется темно-синее окрашивание (медь).

2. 1 мл испытуемого раствора доводят водой до 5 мл; раствор дает характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. Испытуемый раствор, приготовленный в испытании «Подлинность», должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Хлориды**. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). 4 мл испытуемого раствора, приготовленного в испытании «Подлинность», доводят водой до 10 мл.

**Железо**. Не более 0,01 %. (ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия", метод 1).

*Испытуемый раствор.* 0,5 гсубстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 2,5 мл азотной кислоты**,** свободной от свинца, и доводят объем до 25,0 мл водой.

*Стандартный раствор.* Стандартный раствор готовят, используя эталонный раствор 20 мкг/мл железо(III)-иона, прибавляя 2,5 мл азотной кислоты**,** свободной от свинца, и доводят объем до 25,0 мл водой.

Измеряют поглощение стандартного раствора и испытуемого раствора при длине волны 248,3 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым железным катодом в качестве источника излучения. Концентрацию свинца в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

*Примечание*. Медь может образовывать с ацетиленом взрывоопасные ацетилиды. Поэтому горелку тщательно очищают до высыхания каких-либо остатков.

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

*Испытуемый раствор.* 2,5 гсубстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 2,5 мл азотной кислоты**,** свободной от свинца, и доводят объем до 25,0 мл водой.

*Стандартный раствор*. Стандартный раствор готовят, используя эталонный раствор 100 мкг/мл свинец-иона,прибавляя 2,5 мл азотной кислоты**,** свободной от свинца, и доводят объем до 25,0 мл водой.

Измеряют поглощение стандартного раствора и испытуемого раствора при длине волны 217,0 нм, используя воздушно-ацетиленовое пламя, лампу с полым свинцовым катодом в качестве источника излучения. Концентрацию свинца в испытуемом растворе находят по калибровочному графику.

*Примечание*. Медь может образовывать с ацетиленом взрывоопасные ацетилиды. Поэтому горелку тщательно очищают до высыхания каких-либо остатков.

**Потеря в массе при высушивании**. 35,5 % - 36,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции, при температуре 250 ± 10 оС.

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

**Количественное определение**

Около 0,20 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды. Прибавляют 2 мл серной кислоты концентрированной и 3 г калия йодида. Титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата, используя 1 мл крахмала раствора 1 %, содержащего 0,01 % ртути(II) йодида, прибавляемый к концу титрования.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 24,97 мг CuSO4.5H2O.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % CuSO4.5H2O.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием воды очищенной. Разведение D2 готовят с использованием воды очищенной, последующие разведения – с использованием спирта этилового 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная голубая жидкость.

Тритурация D1 – голубоватый порошок.

**Подлинность**

1. Смесь 1 мл раствора D1 и 9 мл воды или раствор 1 г тритурации D1 в 10 мл воды дают реакцию подлинности (1) субстанции.

2. 1 мл раствора D1 разводят до 5 мл водой или раствор 1 г тритурации D1 в 5 мл воды дают реакцию подлинности (2) субстанции.

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Относительная плотность.** Относительная плотность раствора D1 должна быть от 1,064 до 1,073 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 2,0 г (точная навеска) раствора D1 или около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.

Хранить с осторожностью.