**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Меди сульфат пентагидрат**  **Cupri sulfas pentahydricus** | ФС **Взамен ГФ Х, ст. 170** |

Меди(II) сульфат пентагидрат

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

Cодержит 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 разведённого 3,4 %; должно наблюдаться образование осадка голубого цвета. При дальнейшем прибавлении аммиака раствора разведённого 3,4 % осадок должен раствориться и должно наблюдаться темно-синее окрашивание (медь).

2. 1 мл испытуемого раствора доводят водой до 5 мл; раствор дает характерную реакцию на сульфаты. В соответствии с требованиями ОФС «Общие реакции на подлинность.

**Прозрачность раствора**. Испытуемый раствор, приготовленный в испытании «Подлинность», должен быть прозрачным. В соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

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

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

*Приготовление растворов*

*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 водой до 25,0 мл и перемешивают.

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

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 железа 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 %. В соответствии с требованиями ОФС "Атомно-абсорбционная спектрометрия" (метод 1).

*Приготовление растворов*

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

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

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**. От 35,5 % до 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.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.