|  |  |
| --- | --- |
| ***Кальциум карбоникум Ганеманни******Конхэ******Calcium carbonicum Hahnemanni******Conchae*** |  ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию (и получаемые из нее разведения) Кальциум карбоникум Ганеманни (Конхэ) - Calcium carbonicum Hahnemanni (Conchae), получаемую из внутреннего среднего белого слоя раковин устрицы съедобной - *Ostrea edulis* L., класс двустворчатые моллюски – *Bivalvia,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Получение.** Отваривают раковины в воде, очищают и высушивают. Удаляют темный внешний слой и измельчают до тонкого порошка.

**Описание.** Чешуйкиот белого до светло-серого цвета, размером от 100 до 500 мкм с острыми угловыми краями.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде, свободной от углерода диоксида; частично растворим в разбавленных кислотах.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Приготовление испытуемого раствора.* 2,50 г субстанции растворяют в 40 мл уксусной кислоты разведённой 12 %. После прекращения образования газа раствор кипятят в течение 2 мин. Охлаждают, разбавляют уксусной кислотой разведённой 12 % до 50 мл и фильтруют при необходимости через стеклянный фильтр.

1. Субстанция дает реакцию подлинности на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность» Карбонаты (гидрокарбонаты), реакция А).

2. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл аммония оксалата раствора 4 %; должен образоваться белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведённой 30 % и аммиаке растворе, растворимый в хлористоводородной кислоте разведённой 7,3 % (кальций).

3. 0,5 г субстанции растворяют в 5,0 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % при нагревании. Полученный раствор дает реакцию подлинности на фосфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность» Фосфаты, реакция В).

**Примеси, нерастворимые в уксусной кислоте.** Не более 10 %. Промывают остаток на стеклянном фильтре, оставшийся после приготовления испытуемого раствора, четырьмя порциями горячей воды по 5 мл, затем высушивают при температуре ( 100 - 105 )° С в течение 1 ч.

**Мышьяк.** Не более 0,0004 % (4 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). Для определения используют 2,5 мл испытуемого раствора.

**Барий.** К 10,0 мл испытуемого раствора прибавляют 10,0 мл кальция сульфата гемигидрата раствора; смесь должна оставаться прозрачной в течение 15 мин.

**Магний, щелочные металлы.** Не более 6 %**.** 1,00 гсубстанции растворяют в10,0 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и нейтрализуют аммиака раствором 10 %. Прибавляют 2,0 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и нагревают до кипения, затем прибавляют 50,0 мл горячего аммония оксалата раствора 4 %. Охлаждают, разбавляют до 100 мл водой и фильтруют. К 50,0 мл фильтрата прибавляют 1,5 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и выпаривают досуха на водяной бане. Сухой остаток прокаливают до постоянной массы при температуре около 600 оС.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Тяжёлые металлы", Определение тяжёлых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). Для определения используют испытуемый раствор.

**Потеря при высушивании.** Не более 2 %. В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1. Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Количественное определение**. Субстанция содержит не менее 90,0 % кальция карбоната (CaCO3, М.м. 100,1) в пересчете на безводную субстанцию.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси из 3,0 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 10 мл воды. Кипятят в течение 2 мин, затем охлаждают и разбавляют водой до 50 мл. Определяют содержание кальция в соответствии с ОФС « "Комплексонометрическое титрование", способ 1.

1,0 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 5,005 мг CaCO3.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 8,4 % и не более 10,5 % CaCO3.

**Особенности технологии разведений.**

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

**Описание**

Тритурация D1 – белый или почти белый порошок.

**Подлинность**

35 г субстанции промывают тремя порциями воды, свободной от углерода диоксида, по 120 мл, затем высушивают при температуре 100 - 105 °С в течение 30 мин. Сухой остаток дает реакции подлинности на субстанцию.

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции**,** используя 1,5 г (точная навеска) тритурации D1.