|  |  |
| --- | --- |
| **Натриум карбоникум****Natrium carbonicum** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Натриум карбоникум - Natrium carbonicum, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Натрия карбонат моногидрат

|  |  |
| --- | --- |
| Na2CO3 · H2O  | М.м. 124,0 |

Субстанция содержит не менее 83,0 % и не более 87,5 % Na2CO3.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. 1 г субстанции растворяют в воде и доводят объем раствора этим же растворителем до 10 мл (испытуемый раствор А). Раствор дает характерную реакцию (В) на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Испытуемый раствор А дает характерную реакцию (А) на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. Испытуемый раствор А дает характерную реакцию (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. 2,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды. Полученный раствор должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность** **раствора**. Окраска раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», должна быть не интенсивнее эталона Y6 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Гидроксиды и гидрокарбонаты щелочных металлов**. 0,4 г субстанции растворяют в 20 мл воды, прибавляют 20 мл бария хлорида раствора 6,1 % и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Не должно появляться красное окрашивание. Оставшуюся часть фильтрата кипятят в течение 2 мин. Раствор должен быть прозрачным (в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Хлориды**. Не более 0,0125 % (125 ppm, ОФС «Хлориды»). 0,4 г субстанции растворяют в воде, прибавляют 4 мл кислоты азотной разведенной 12,5 % и доводят объем раствора водой до 25 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Сульфаты**. Не более 0,025% (250 ppm, ОФС «Сульфаты, метод 1).

2,0 г субстанции растворяют частями в смеси из 5 мл хло- ристоводородной кислоты концентрированной и 25 мл воды дистиллированной, нагревают до кипения и охлаждают. К полученному раствору прибавляют раствор натрия гидроксида 8,8 % до получения нейтральной реакции среды и доводят объем раствора водой дистиллированной до 50 мл (испытуемый раствор Б).

Для определения используют 10 мл испытуемого раствора Б.

**Мышьяк**. Не более 0,0005 % (5 ppm, ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 5 мл испытуемого раствора Б (см. раздел «Сульфаты).

**Железо**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Железо»). 5 мл испытуемого раствора Б (см. раздел «Сульфаты) доводят водой до объема 10 мл.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,005 % (50 ppm, ОФС «Тяжелые металлы»). 5 мл испытуемого раствора Б (см. раздел «Сульфаты) доводят водой до объема 10 мл.

**Количественное определение**

Около 1,0 г субстанции растворяют в 25 мл воды и титруют 1 М раствором хлористоводородной кислоты до перехода окраски от желтой к красной, используя в качестве индикатора 0,2 мл 0,1 % раствора метилового оранжевого.

1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 52,99 мг Na2CO3.

**Разведения**

Раствор D1 и тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат количество субстанции Natrium carbonicum, соответствующее не менее 7,9 % и не более 9,2 % % Na2CO3.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» с использованием воды. Разведение D2 готовят с использованием спирта 15 % (м/м), последующие разведения готовят с использованием спирта этилового 43 % (м/м).

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

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1. Раствор D1 и тритурация D1 дают характерную реакцию на реакцию (А) на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. Раствор D1 и тритурация D1 дают характерную реакцию на (А) на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Плотность.** Раствор D1: От 1,082 до 1,093. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным или степень мутности не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Окраска раствора D1 должна быть не интенсивнее эталона Y6 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

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

**Количественное определение.**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 1,0 г (точная навеска) раствора D1 или тритурации D1 и 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

1,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 5,299 мг Na2CO3.