|  |  |
| --- | --- |
| **Калиум карбоникум****Kalium carbonicum**  | ФС**Вводится впервые** |

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

Калия карбонат

|  |  |
| --- | --- |
| K2CO3  | М.м. 138,2 |

Субстанция содержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % K2CO3 в пересчете на безводную субстанцию.

**Описание.** Белый или практически белыйгранулированный порошок. Гигроскопичен.

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

**Подлинность**

1. 1,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды. При прибавлении к полученному раствору 0,05 мл тимолового синего раствора 0,1 % окраска переходит в фиолетово-синюю.

2. 2 мл раствора, приготовленного для реакции 1, дают реакцию подлинности А на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. К 1 мл раствора, приготовленного для реакции 1, прибавляют 5 мл воды, полученный раствор дает реакцию подлинности Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Приготовление испытуемого раствора.* 10,0 г субстанции растворяют в 25 мл воды, медленно прибавляют 14 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. После прекращения образования газа раствор кипятят в течение 5 мин, охлаждают, разбавляют водой до 50 мл и фильтруют при необходимости через стеклянный фильтр.

**Прозрачность**. Испытуемый раствор должен иметь опалесценцию, не превышающую опалесценцию эталона сравнения (II) (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Интенсивность окраски испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окраски эталона Y6 (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Хлориды.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Хлориды"). 0,2 г субстанции растворяют в 4 мл воды, осторожно по каплям прибавляют 0,4 мл азотной кислоты концентрированной, доводят раствор до кипения, охлаждают, прибавляют 2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и доводят объём раствора водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). 7,5 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 15 мл.

**Кальций.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Кальций", метод 2). К 5 млиспытуемого раствора прибавляют 1 мл аммиака раствора концентрированного, доводят до кипения, охлаждают, разбавляют водой до 15 мл.

**Железо.** Не более 0,001 % (10 ppm, ОФС "Железо", метод 2). 5 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 10 мл.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Тяжелые металлы", метод 2). 5 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 20 мл. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Потеря при высушивании.** Не более 5 %. Для определения используют 0,3 г субстанции, высушивая при температуре 120-125 °С в течение 5 ч.

**Количественное определение**.

Около 0,50 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды, свободной от углерода диоксида. Определяют содержание действующего вещества методом "Потенциометрическое титрование" с помощью 1 М раствора хлористоводородной кислоты. Конечную точку титрования определяют по второму скачку потенциала.

1,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 69,10 мг K2CO3.

**Разведения**

Раствор D1 содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % K2CO3.

Тритурация D2 (вторая десятичная тритурация) содержат не менее 0,94 % и не более 1,06 % K2CO3.

**Особенности технологии разведений**

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

Тритурации от D2 и далее готовят в соответствии с ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Описание**

Раствор D1 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D2 – белый порошок.

**Подлинность**

1**.** 1 мл раствора D1 выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 10 мл воды. 2 мл полученного раствора дают реакцию подлинности А на калий (ОФС "Общие реакции на подлинность").

2. К 2,5 г тритурации D2 прибавляют 10 мл воды, встряхивают в течение 2 мин и фильтруют. Фильтрат окрашивает красную лакмусовую бумагу в синий цвет и даёт реакцию подлинности 3 на субстанцию.

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

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 1,057 до 1,069 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение.**

*Испытуемый раствор.* Около 0,50 г (точная навеска) раствора D1.

или

Около 5,0 г (точная навеска) тритурации D2 растворяют в 75,0 мл воды.

Метод, приведенный для субстанции, используя 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

1,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 6,91 мг K2CO3.

**Хранение.** В воздухонепроницаемом контейнере.