|  |  |
| --- | --- |
| **Литиум карбоникум****Lithium carbonicum**  | ФС**Вводится впервые** |

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

Калия карбонат

|  |  |
| --- | --- |
| Li2CO3 | М.м. 73,9 |

Субстанция содержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % Li2CO3.

**Описание.** Белый или почти белыйлегкий порошок.

**Растворимость**. Умеренно растворим в воде, очень мало растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

1. Субстанция, смоченная хлористоводородной кислотой концентрированной, и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в красный цвет.

2. 0,2 г субстанции растворяют в 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, выпаривают досуха на водяной бане; остаток должен раствориться в 3 мл спирта 96 %.

3. Субстанция дает характерную реакцию А на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*Испытуемый раствор* 10,0 г субстанции взбалтывают с 30 мл воды и растворяют после прибавления 22 мл азотной кислоты концентрированной. К полученному раствору прибавляют натрия гидроксида раствор 8,5 % до нейтральной реакции среды, после чего доводят объем раствора водой до 100 мл.

**Прозрачность**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

**Хлориды.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС "Хлориды"). 1,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 10 мл.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС "Сульфаты", метод 2). 1,25 г субстанции диспергируют с 5 мл воды, затем добавляют 5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, кипятят в течение 2 мин, охлаждают и прибавляют натрия гидроксида раствор 8,5 % до нейтральной реакции среды, после чего доводят раствор водой до 25 мл. Используют 15 мл полученного раствора.

**Мышьяк**. Не более 0,0002 % (2 ppm, ОФС "Мышьяк", метод 1). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Кальций.** Не более 0,02 % (200 ppm, ОФС "Кальций", метод 2). 5 млиспытуемого раствора разбавляют водой до 15 мл.

**Железо.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Железо", метод 2). 5 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 10 мл.

**Магний.** Не более 0,015 % (150 ppm).

*Стандартный раствор магния (10 ррm).* Непосредственно перед использованием разбавляют в 10 раз раствор, содержащий магния сульфат в количестве, эквивалентном 1,010 г MgSO4·7H2O в 100 мл воды.

*Гидроксихинолина раствор 0,1 %.* Раствор 1 г/л в хлороформе.

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 10 мл воды, 6,7 мл полученного раствора доводят водой до 10 мл и добавляют 0,1 г натрия тетрабората. Определяют рН раствора, и при необходимости доводят рН до 8,8 - 9,2, используя хлористоводородную кислоту разведенную 7,3 % или натрия гидроксида раствор 8,5 %. Раствор помещают в делительную воронку, добавляют 5 мл гидроксихинолина раствора 0,1 %, встряхивают в течение 1 мин, затем повторяют процедуру еще раз с 5 мл гидроксихинолина раствора 1 %, оставляют смесь до разделения слоёв, органический слой отбрасывают. К водному слою прибавляют 0,4 мл бутиламина и 0,1 мл триэтаноламина. Определяют рН раствора, и при необходимости доводят рН до 10,5 - 11,5. Добавляют 4 мл гидроксихинолина раствора 1 %, встряхивают в течение 1 мин, оставляют смесь до разделения слоёв, нижний слой отбирают и используют для определения.

*Раствор сравнения.* Готовят в тех же условиях, используя вместо 10 мл испытуемого раствора смесь, состоящую из 1 мл магния стандартного раствора (10 ррm Mg) и 9 мл воды.

Степень окраски испытуемого раствора не должна превышать степень окраски раствора сравнения (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Калий.** Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод калибровочной кривой). Измерение проводят при длине волны 766,5 нм.

*Стандартный раствор калия 500 мкг/мл (500 ррm).* Растворяют калия хлорид в количестве, эквивалентном 0,932 г KCl в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объём колбы водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора перед использованием помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты 25 % и доводят объём раствора водой до метки.

*Растворы сравнения.* Непосредственно перед использованием разбавляют водой как требуется стандартный раствор калия 500 мкг/мл (500 ррm).

**Натрий.** Не более 0,03 % (300 ppm, ОФС "Атомно-эмиссионная спектрометрия", метод калибровочной кривой). Измерение проводят при длине волны 589 нм.

*Стандартный раствор натрия 500 мкг/мл (500 ррm).* Растворяют натрия хлорид в количестве, эквивалентном 1,270 г NaCl в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объём колбы водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора перед использованием помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* 1,0 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты 25 % и доводят объём раствора водой до метки.

*Растворы сравнения.* Непосредственно перед использованием разбавляют водой как требуется стандартный раствор натрия 500 мкг/мл (500 ррm).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 % (20 ppm, ОФС "Тяжелые металлы". Определение тяжелых металлов в растворах лекарственных средств, метод 2). 5 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 10 мл.

**Количественное определение.**

Около 0,50 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл в 1 М раствора хлористоводородной кислоты. Титруют с помощью 1 М раствора натрия гидроксида, используя в качестве индикатора метилового оранжевого спиртовой раствор 0,1 %.

1,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 36,95 мг Li2CO3.

**Разведения**

Раствор D2 содержат не менее 0,94 % и не более 1,06 % Li2CO3.

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержат не менее 9,4 % и не более 10,6 % Li2CO3.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D2 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя воду. Разведение D3 готовят с использованием спирта 15 % (м/м), последующие разведения готовят с использованием спирта 43 % (м/м). Раствор D2 готовят непосредственно перед использованием.

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

**Описание**

Раствор D2 - бесцветная, прозрачная жидкость.

Тритурация D1 – белый порошок.

**Подлинность**

1**.** Раствор D2 окрашивает красную лакмусовую бумагу в синий цвет.

2. 10 мл раствора D2 выпаривают досуха и прибавляют к остатку 0,1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Полученная смесь даёт реакцию (1) для субстанции.

3. Раствор D2 даёт реакцию (3) для субстанции.

4. Тритурация D1 даёт реакции (1) и (3) для субстанции.

**Прозрачность**. Раствор D2 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D2 должен быть бесцветным (ОФС "Степень окраска жидкостей", метод 2).

**Плотность.** От 1,008 до 1,011 (ОФС «Плотность»).

**Количественное определение.**

*Испытуемый раствор.* К 1,0 г (точная навеска) раствора D2 прибавляют 10,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

или

Около 0,10 г (точная навеска) тритурации D1 растворяют в 10,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Метод, приведенный для субстанции, используя 0,1 М раствор натрия гидроксида.

1,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 3,695 мг Li2CO3.

**Хранение.** В воздухонепроницаемом контейнере.