|  |  |
| --- | --- |
| **Кораллиум рубрум****Corallium rubrum** | ФC**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Кораллиум рубрум - Corallium rubrum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Фрагменты известкового скелета коралла красного, или благородного *Corallium rubrum* L., сем. коралловых – *Coralliidae*.

Субстанция содержит не менее 82 % CaCO3 (М.м. 100,1).

**Описание.** Фрагменты не имеют характерного запаха. Твердые части цилиндрические или сплющены и обычно от 10 до 40 мм длиной. Они бывают прямыми или изогнутыми, а иногда и разветвленными. Снаружи продольные бороздки и небольшие ямки. В поперечном сечении фрагменты имеют концентрические слои и тонкие радиальные бороздки. Части белые внутри и темно-красные снаружи.

**Подлинность**

*Испытуемый раствор I.* К 0,7 г измельченной субстанции (90 мкм) прибавляют 7 мл хлористоводородной кислоты 25 %. После прекращения выделения газов смесь нагревают почти до кипения, охлаждают и фильтруют.

***Качественные реакции***

1. К 1 мл испытуемого раствора I прибавляют аммиака раствора 10 % до получения рН 9. Прибавляют 3 мл аммония карбоната раствора 15,8 %, нагревают на водяной бане в течение 5 мин и фильтруют, промывая фильтр и осадок 2 мл воды. Фильтрат оставляют для реакции подлинности (2).

Остаток растворяют в 5 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и раствор фильтруют. Фильтрат дает реакцию подлинности (А) на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. К фильтрату, полученному при испытании подлинности (1), прибавляют 0,3 мл титанового желтого раствора 0,05 %, затем прибавляют натрия гидроксида раствор 20 % до щелочной реакции; должен образовать красный осадок.

3. К 0,5 г измельченной субстанции (90 мкм) прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты 25 %. После прекращения выделения газов прибавляют 0,5 мл водорода пероксида, кипятят в течение 5 мин и охлаждают; полученный раствор дает реакцию подлинности (А)нажелезо(III) (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

4. Субстанция дает реакцию подлинности (А) на карбонаты (гидрокарбонаты)(ОФС «Общие реакции на подлинность»).

5. 5 мл мл испытуемого раствора I дают реакцию подлинности на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Примеси, нерастворимые в уксусной кислоте**. Не более 2,0 %.

*Испытуемый раствор II.* К 2,50 г измельченной субстанции (90 мкм) прибавляют 40 мл уксусной кислоты разведенной 12 %. После прекращения выделения газов смесь нагревают до кипения в течение 10 мин, охлаждают и полученный раствор разводят до 50,0 мл уксусной кислотой разведенной 30 %. Затем фильтруют через взвешенный стеклянный фильтр (ПОР 16).

Промывают остаток на стеклянном фильтру, полученный при приготовлении испытуемого раствора II, четырьмя порциями горячей воды, каждый раз по 5 мл, затем высушивают при температуре 100 – 105 оС в течение 1 ч.

**Тяжелые металлы**. Не более 0,002 % (ОФС «Тяжелые металлы»). К 20 мл испытуемого раствора II, полученного в испытании «Примеси, нерастворимые в уксусной кислоте» помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 15 мл хлористоводородной кислоты 25 % и 25 мл свежеперегнанного метилизобутилкетона, встряхивают в течение 3 мин. Отделяют водную фазу и выпаривают досуха в фарфоровом тигле на водяной бане. Остаток прокаливают при температуре около 600 оС в течение 10 мин. Охлаждают, затем смачивают 1,0 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, суспендируют в 10 мл воды и фильтруют. Фильтрат разводят водой до 20 мл. Используют 10 мл полученного раствора.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Определение в точной навеске около 1 г.

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

**Количественное определение**

Около 0,20 г (точная навеска) измельченной субстанции (90 мкм) помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл и растворяют в смеси 10 мл воды и 3 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %. Раствор кипятят в течение 2 мин. Затем охлаждают и разводят водой до 300 мл. Прибавляют 6,0 мл натрия гидроксида раствора концентрированного, 10 мл триэтаноламина и 10 – 20 мг хальконкарбоновой кислоты индикаторной смеси и титруют 0,1 М раствором натрия эдетата до изменения окраски от фиолетовой к темно-синей.

1,0 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 10,01 мг CaCO3.

**Разведения**

Тритурация D1 (первая десятичная тритурация) содержит количество субстанции, соответствующее не менее 7,8 % и не более 9,5 % CaCO3.

**Особенности технологии разведений**

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

**Описание**

Тритурация D1 – светло-розовый порошок.

**Подлинность**

15 г тритурации D1 экстрагируют тремя порциями по 20 мл воды, каждый раз встряхивая и центрифугируя. Остаток дает реакции подлинности для субстанции.

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

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя около 2,0 г (точная навеска) тритурации D1.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.