**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кальция карбонат** |  | **ФС** |
| **Кальция карбонат** |  |  |
| **Calcii carbonas** |  | **Взамен ФС 42-2373-93** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Карбонат кальция |
|  |
| CaCO3 | М.м. 100,09  |

Cодержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % кальция карбоната CaCO3 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или почти белый порошок.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде.

\*Медленно растворим в уксусной кислоте разведенной 10 % с бурным выделением газа.

**Подлинность**

*1.* *Качественная реакция.* Субстанция даёт характерную реакцию А на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция.* Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл уксусной кислоты разведенной 10 %. Полученный раствор даёт характерную реакцию А на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Вещества, нерастворимые в кислоте**. Не более 0,2 %. Растворяют при нагревании 1,0 г субстанции в 9,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, прибавляют 25 мл воды и кипятят в течение 10 мин, охлаждают, прибавляют аммиака раствор 10 % до щелочной реакции. Раствор фильтруют через фильтровальную бумагу для количественного анализа, фильтр промывают водой до исчезновения реакции на хлориды и озоляют. Масса золы не должна превышать 2,0 мг.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 200±10 ºС.

**Барий.** К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл кальция сульфата раствора насыщенного. Раствор должен быть прозрачным.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 г субстанции, прибавляют 20 мл уксусной кислоты разведенной 10 %, нагревают на водяной бане до тех пор, пока раствор не станет прозрачным и доводят объем раствора водой до метки.

**Железо.** Не более 0,02 %(ОФС «Железо»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 50 мг субстанции, растворяют в 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и доводят объем раствора водой до метки.

**Карбонаты щелочных металлов**. Взбалтывают в течение 10 мин 3,0 г субстанции с 30 мл свежепрокипяченной воды, предварительно нагретой до 40 оС, охлаждают и тотчас же фильтруют. На нейтрализацию 20 мл фильтрата должно расходоваться не более 0,1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %).

**Мышьяк.** Не более 0,0004 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,125 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,25 %(ОФС «Сульфаты», метод 1) . К 5 мл испытуемого раствора (раздел «Барий») прибавляют 5 мл воды.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора (раздел «Барий»).

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,0025 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). Для определения используют 10 мл испытуемого раствора (раздел «Барий»).

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу на 250 мл, растворяют в 1,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 10 мл аммиачного буферного раствора, и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до появления сине-фиолетового окрашивания (индикатор – 2 мл хромового темно-синего раствора) (ОФС «Комплексонометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 5,00 мг кальция карбоната CaCO3.

**Хранение**. Без особых указаний.

\*Приводится для информации.