МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лития карбонат, таблетки** |  | **ФС** |
| **Лития карбонат, таблетки** |  |  |
| **Lithii carbonas tabulettae** |  | **Взамен ВФС 42-3850-99,ВФС 42-3519-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лития карбонат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества лития карбоната Li2CO3.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию А на карбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2.* *Качественная реакция.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,15 г лития карбоната, взбалтывают с 5 мл воды в течение 5 мин и фильтруют. Фильтрат помещают на часовое стекло и выпаривают на водяной бане досуха; остаток должен окрасить пламя в карминово-красный цвет.

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Количество лития карбоната, перешедшее в среду растворения, определяют методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объем среды растворения: | 900 мл; |
| Скорость вращения: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 30 мин. |

*Испытуемый раствор*. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

В колбу вместимостью 100 мл помещают 25,0 мл полученного фильтрата и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски в желтую (индикатор – 0,3 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 80 % (Q) лития карбоната Li2CO3.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,6 г лития карбоната, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 150 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, взбалтывают в течение 20 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

В колбу вместимостью 100 мл, помещают 25,0 мл полученного раствора и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски в желтую (индикатор – 0,3 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

**Хранение.** В сухом месте, при температуре не выше 25 °C.