**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лития карбонат** |  | **ФС.2.2.0042** |
| **Лития карбонат** |  |  |
| **Lithii carbonas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Li2CO3 | М.м. 73,89 |
| [554-13-2] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Карбонат лития.

Cодержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % лития карбоната Li2CO3 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

**Растворимость**. Мало растворим в воде, практически не растворим в спирте 96 %.

\*Растворяется в минеральных кислотах.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Субстанцию смачивают хлористоводородной кислотой концентрированной и вносят в бесцветное пламя; оно должно окрашиваться в красный цвет.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 0,2 г субстанции в 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и выпаривают на водяной бане досуха; остаток должен растворяться в 3 мл спирта 96 %.

*3. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию А на карбонаты (гидрокарбонаты) (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. В химический стакан вместимостью 100 мл помещают 10 г субстанции, суспендируют в 30 мл воды, растворяют при прибавлении 22 мл азотной кислоты концентрированной и доводят рН натрия гидроксида раствором 8,5 % до 7,00. Переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Железо.** Не более 0,002 % (ОФС «Железо», метод 2). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», и доводят объём раствора водой до метки.

**Калий.** Не более 0,03 %. Определение проводят методом атомно-эмиссионной спектрометрии (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

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

*Контрольный раствор.* Готовят аналогично методике приготовления «Испытуемого раствора», но без навески испытуемой субстанции.

*Калибровочные растворы.* Готовят серию (не менее 3) калибровочных растворов с использованием калия стандартного раствора 600 мкг/мл (ОФС «Стандартные растворы»).

Измеряют величину эмиссии при длине волны 766,5 нм контрольного, калибровочных и испытуемого растворов. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений. Строят калибровочную кривую зависимости средней величины эмиссии каждого калибровочного раствора от их концентрации. Содержание калия в испытуемом растворе определяют по калибровочному графику.

**Кальций.** Не более 0,02 % (ОФС «Кальций», метод 2). В мерную колбу вместимостью 15 мл помещают 5,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», и доводят объём раствора водой до метки.

**Магний и щёлочноземельные металлы.** Не более 0,015 % (ОФС «Магний и щёлочноземельные металлы»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 6,7 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

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

**Натрий.** Не более 0,03 %. Определение проводят методом атомно-эмиссионной спектрометрии (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

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

*Контрольный раствор.* Готовят аналогично методике приготовления «Испытуемого раствора», но без навески испытуемой субстанции.

*Калибровочные растворы.* Готовят серию (не менее 3) калибровочных растворов с использованием натрия стандартного раствора 500 мкг/мл.

Измеряют величину эмиссии при длине волны 589 нм контрольного, калибровочных и испытуемого растворов. Для каждого раствора проводят не менее 3 измерений. Строят калибровочную кривую зависимости средней величины эмиссии каждого калибровочного раствора от их концентрации. Содержание натрия в испытуемом растворе определяют по калибровочному графику.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,25 г субстанции, растворяют в 5 мл воды и 5 мл хлористоводородной кислоты 25 %. Кипятят в течение 2 мин. Охлаждают до комнатной температуры, нейтрализуют натрия гидроксида раствором 8,5 % и доводят объём раствора водой до метки. Для определения используют 10,0 мл полученного раствора.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», и доводят объём раствора водой до метки.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают до постоянной массы 1 г (точная навеска) субстанции при температуре 200 °С.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). Используют 10,0 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Помещают 0,5 г *(*точная навеска) субстанции в колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 25 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и титруют 1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски в жёлтый (индикатор – 0,25 мл метилового оранжевого спиртовой раствор 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 36,95 мглития карбоната Li2CO3.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.