**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Кремния диоксид коллоидный ФС**

**Silicii dioxydum colloidale Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Кремния диоксид коллоидный.

Кремния диоксид

Оксид кремния (IV)

|  |  |
| --- | --- |
| SiO2 | М.м. 60,1 |

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % SiO2 в пересчете на прокаленную субстанцию.

**Описание**. Белый или почти белый, легкий, мелкий, аморфный порошок.

**Растворимость**. Растворим во фтористоводородной кислоте и горячих растворах щелочей, практически нерастворим в воде, минеральных кислотах, спирте 96 %.

**Подлинность**

***Качественные реакции***

1. Около 20 мг субстанции помещают в свинцовый или платиновый тигель и смешивают с помощью медной проволоки с 10,0 мг натрия фторида, прибавляют по каплям серную кислоту концентрированную, до тех пор, пока масса не станет влажной. Далее тигель покрывают прозрачной пластиковой пластиной, имеющей на внутренней поверхности каплю воды, и осторожно нагревают; должно наблюдаться образование белого налета вокруг капли воды (силикаты).

2. Около 5 мг субстанции помещают в платиновый тигель и смешивают с 200 мг калия карбоната безводного. Прокаливают при температуре красного каления в течение 10 мин и охлаждают. К полученному расплаву прибавляют 2 мл свежеперегнанной воды, нагревают при необходимости и медленно прибавляют 2 мл аммония молибдата раствора в азотной кислоте; должно наблюдаться насыщенное желтое окрашивание.

3. 1 каплю желтого раствора кремния молибдата, полученного при определении подлинности (2), помещают на фильтровальную бумагу и удаляют растворитель, прибавляют 1 каплю *о*-толидина раствора и помещают фильтровальную бумагу над раствором аммиака; должно наблюдаться образование зеленовато-синего пятна (кремний)\*.

*\*При проведении этого испытания следует избегать контакта с о-толидином. Испытание следует проводить в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу.*

**рН водного извлечения.** От3,5 до 5,5. В соответствии с требованиямиОФС «Ионометрия», метод 3.

4 г субстанции помещают в стакан вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл воды, перемешивают в течение 5 мин и определяют рН полученной суспензии**.**

**Хлориды***.* Не более 0,025 %. В соответствии с требованиями ОФС «Хлориды».

0,8 г субстанции помещают в колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды и взбалтывают в течение 2 – 3 мин. Полученную суспензию фильтруют через стеклянный фильтр «ПОР-16» или двойной фильтр «синяя лента» в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки.

**Сульфаты**. Не более 0,02 %. В соответствии с требованиями ОФС «Сульфаты», метод 1.

2,5 г субстанции помещают в выпарительную чашку, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин при постоянном перемешивании. Затем смесь выпаривают на электрической плитке, постепенно увеличивая степень нагрева во избежание разбрызгивания, до прекращения выделения паров белого цвета и образования остатка в виде плотной растрескивающейся массы. К остатку прибавляют 50 мл воды, перемешивают стеклянной палочкой до однородной массы, нагревают до кипения и фильтруют в горячем виде с помощью вакуум-отсоса через стеклянный фильтр «ПОР-16» или двойной фильтр «синяя лента».

**Железо**. Не более 0,006 %. В соответствии с требованиями ОФС «Железо», метод 1.

2,5 г субстанции взбалтывают с 50 мл воды в течение 3 мин. Полученную суспензию центрифугируют в течение 60 мин с частотой вращения 6000 об/мин, затем фильтруют с помощью вакуум-отсоса через стеклянный фильтр «ПОР-16» или двойной фильтр «синяя лента» (испытуемый раствор).

**Мышьяк***.* Не более 0,0001 %.В соответствии с требованиями «Мышьяк», метод 1.

5 г субстанции должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, эталонный раствор 1). Используют испытуемый раствор, полученный в испытании «Железо».

*Эталонный раствор*. К 1 мл стандартного раствора свинец-иона (5 мкг/мл) прибавляют 9 мл воды.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 5,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре от 105 до 110 °С.

**Потеря в массе при прокаливании.** Не более 2,0 %. Тигель с навеской, после определения показателя «Потеря в массе при высушивании», прокаливают при температуре 900 °С до постоянной массы.

**Емкость адсорбции.** Не менее 220 мг/г. в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.3.0021.15 «Определение адсорбционной активности энтеросорбентов».

*Приготовление растворов*

*Желатина раствор 0,6 %*. Около 0,6 г (точная навеска) желатина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды и оставляют на 1 час. Набухший желатин растворяют при перемешивании при температуре 50 - 60 °С, охлаждают, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 4 ч.

*Раствора сравнения.* 5,0 мл желатина раствора 0,6 % помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора биуретовым реактивом до метки и перемешивают.

*Компенсационный раствор.* 5 мл воды помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора биуретовым реактивом до метки и перемешивают.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл желатина раствора 0,6 %, встряхивают на аппарате для встряхивания орбитального или возвратно-поступательного типа в течение 30 мин с частотой около 200 колебаний в минуту и центрифугируют в течение 20 мин со скоростью 3000 об/мин. 5,0 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора биуретовым реактивом до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора сравнения на спектрофотометре при длине волны 560 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно компенсационного раствора.

Емкость адсорбции в мг желатина на 1 г субстанции (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(A\_{0}- A\right)∙ a\_{0}∙1000∙5 ∙25∙25 }{ A\_{0}∙ a∙100∙25∙5}=\frac{\left(A\_{0}- A\right)∙ a\_{0}∙250 }{ A\_{0}∙ a} ,$$

где $A\_{ }$ – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{0}$– оптическая плотность раствора сравнения;

$a$ – навеска субстанции, г;

$a\_{0}$ – навеска желатина, г.

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

**Количественное определение**

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в точно взвешенный платиновый тигель, прокаливают при температуре 1000 ± 25 °С в течение 2 ч, охлаждают в эксикаторе и взвешивают (m1). Прибавляют 3 капли серной кислоты концентрированной и достаточное количество этанола до полного увлажнения осадка. Прибавляют 15 мл фтористоводородной кислоты и осторожно выпаривают досуха при температуре от 95 до 105 °С в хорошо вентилируемом вытяжном шкафу, следя за тем, чтобы осадок не разбрызгивался. Далее тигель с осадком прокаливают при температуре 1000 ± 25 °С в течение 30 мин, охлаждают в эксикаторе и взвешивают, определяя конечную массу (m2). Если осадок остается, всю процедуру повторяют, начиная со слов «прибавляют 15 мл фтористоводородной кислоты».

Содержание кремния диоксида в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(m\_{1}- m\_{2}\right)∙100 }{ m\_{1}} ,$$

где: m1 - масса навески после прокаливания, г.

m2 - конечная масса навески, г.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.