МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Силиконовые масла, используемые в качестве смазывающей добавки** |  | **ОФС.1.1.2.0002** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки, представляет собой полидиметилсилоксан, полученный гидролизом и поликонденсацией дихлордиметилсилана и хлортриметилсилана.



Марки силиконового масла характеризуются числом, указанным после наименования, которое обозначает величину его номинальной вязкости. Степень полимеризации силиконовых масел, используемых в качестве смазывающих добавок (*n =* от 400 до 1200), должна быть такой, чтобы их кинематическая вязкость находилась в номинальных пределах от 1000 мм2·с-1 до 30000 мм2·с-1.

**Свойства**

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость различной вязкости.

**Растворимость.** Практически нерастворимо в воде и метаноле, очень мало растворимо в этаноле, смешивается с этилацетатом, метилэтилкетоном и толуолом.

**Идентификация**

1.*ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»).Инфракрасный спектр испытуемого образца силиконового масла в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца силиконового масла.

Область спектра от 850 см-1 до 750 см-1 не принимают во внимание, так как в ней могут выявляться незначительные различия, обусловленные степенью полимеризации.

2. *Качественная реакция*. Помещают 0,5 г испытуемого образца силиконового масла в пробирку и нагревают над слабым пламенем до появления белых паров. Пробирку наклоняют над другой пробиркой, содержащей 1 мл хромотроповой кислоты натриевой соли раствора 0,1 %, таким образом, чтобы пар достиг раствора. Другую пробирку встряхивают в течение 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Раствор должен приобрести фиолетовую окраску.

3. *Качественная реакция.* Сульфатная зола, полученная в платиновом тигле из 50 мг испытуемого образца силиконового масла (ОФС «Сульфатная зола»), даёт реакцию на силикаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Испытания

**Кинематическая вязкость.** Не менее 95 % и не более 105 % от заявленной (ОФС «Вязкость»). Определяют динамическую вязкость испытуемого образца силиконового масла при 25 °С. Рассчитывают кинематическую вязкость, используя значение относительной плотности, равное 0,97.

**Кислотность.** К 2,0 г испытуемого образца силиконового масла прибавляют 25 мл смеси равных объёмов этанола безводного и эфира, 0,2 мл бромтимолового синего раствора 0,05% и взбалтывают. Окраска раствора должна измениться на синюю при прибавлении не более 0,15 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,0005 % (ОФС «Тяжёлые металлы»).

С*месь растворителей*. Аммиака раствор разведённый—гидроксиламина гидрохлорида раствор 0,2 % (1:9).

*Испытуемый раствор*. Смешивают 1,0 г испытуемого образца силиконового масла с метиленхлоридом и доводят объём раствора тем же растворителем до 20,0 мл. Прибавляют 0,1 мл свежеприготовленного дитизона раствора 0,002 % в метиленхлориде, 0,5 мл воды и 0,5 мл смеси растворителей.

*Раствор сравнения*. К 20 мл метиленхлорида прибавляют 1,0 мл свежеприготовленного дитизона раствора 0,002 % в метиленхлориде, 0,5 мл стандартного раствора 10 мкг/мл свинец-иона и 0,5 мл смеси растворителей.

Испытуемый раствор и раствор сравнения, подготовленные параллельно, немедленно энергично встряхивают в течение 1 мин. Красная окраска испытуемого раствора не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения.

**Летучие вещества.** Не более 2,0 %. В бюкс диаметром 60 мм и высотой 10 мм помещают 2,00 г (точная навеска) испытуемого образца силиконового масла, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 150 °С в течение 24 ч, охлаждают в эксикаторе до комнатной температуры и взвешивают.

**Минеральные масла.** В пробирку помещают 2 мл испытуемого образца силиконового масла и просматривают в ультрафиолетовом свете при длине волны 365 нм. Интенсивность флуоресценции силиконового масла не должна превышать интенсивность флуоресценции раствора, содержащего хинина сульфата стандартный раствор 0,1 мкг/мл в 0,005 М растворе серной кислоты, исследуемый в тех же условиях.

**Фенилированные соединения.** Показатель преломления силиконового масла должен быть не более 1,410 (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).