**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КАОЛИН ТЯЖЁЛЫЙ** |
| *Kaolinum ponderosum* |
| Kaolin heavy |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Очищенный природный гидратированный силикат алюминия переменного состава.

СВОЙСТВА

***Описание***.Белый или серовато-белый, мелкий, маслянистый порошок.

***Растворимость***. Практически нерастворим в воде и в органических растворителях.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Качественная реакция**. 0,5 мг испытуемого образца помещают в металлический тигель, прибавляют 1 г *калия нитрата,* 3 г *натрия карбоната* и нагревают до расплавления смеси.Охлаждают, к остатку прибавляют 20 мл кипящей *воды,* перемешивают, фильтруют и промывают 50 мл *воды.* Прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* и 5 мл *воды*, фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл *натрия гидроксида раствора концентрированного* и фильтруют. К фильтрату прибавляют 3 мл раствора 107 г/л *аммония хлорида*; образуется белый студенистый осадок.

Б. **Качественная реакция**. В мерный цилиндр вместимостью 100 мл с внутренним диаметром 30 мм помещают 100 мл раствора 10 г/л *натрия лаурилсульфата.* Порциями по 0,1 г с интервалами 2 мин прибавляют 2,0 г испытуемого образца. Выдерживают в течение 2 ч. Наблюдаемый объём осадка не должен превышать 5 мл.

В. **Качественная реакция**. Испытуемый образец даёт реакцию на силикаты *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S**.К4,0 г испытуемого образца прибавляют смесь 6 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %* и 34 мл *воды*, встряхивают в течение 1 мин и фильтруют.

**Кислотность или щёлочность**. К 1,0 г испытуемого образца прибавляют 20 мл *воды*, *свободной от диоксида углерода*, встряхивают в течение 2 мин и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствор* *0,1 %*; раствор должен быть бесцветным. Окраска индикатора должна изменяться на розовую при прибавлении не более 0,25 мл *натрия гидроксида раствора 0,01 М*.

**Органические примеси**.Нагревают 0,3 г испытуемого образца до покраснения в пробирке для прокаливания. Полученный остаток должен быть незначительно более окрашен, чем испытуемый образец.

**Адсорбционная способность**.1,0 г испытуемого образца помещают в пробирку с притёртой пробкой, прибавляют 10 мл раствора 3,7 г/л *метиленового синего*, встряхивают в течение 2 мин и выдерживают до осаждения частиц. Центрифугируют и разбавляют *водой* в 100 раз. Окраска раствора не должна быть интенсивнее окраски раствора 0,03 г/л *метиленового синего*.

**Способность к набуханию.** 2,0 г испытуемого образца растирают с 2 мл *воды*. Полученная масса не должна быть текучей.

Вещества, растворимые в минеральных кислотах. Не более 1,0 %.

К 5,0 г испытуемого образца прибавляют 7,5 мл *хлористоводородной кислоты* *разведённой* 7,3 %, 27,5 мл *воды* и кипятят в течение 5 мин. Фильтруют, и остаток на фильтре промывают *водой.* Фильтрат и промывные воды доводят *водой* до 50,0 мл. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 1,5 мл раствора 93 г/л *кислоты серной*, выпаривают досуха на водяной бане и сжигают. Масса остатка не должна превышать 10 мг.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды», методика 2).* Не более 250 ppm.

2 мл раствора S доводят *водой* до объёма 15 мл (в качестве эталона используют 10 мл хлорида стандартного раствор 5 мкг/мл, доведённого *водой* до 15 мл).

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 1)*. Не более 0,1 %.

1,0 мл раствора S доводят *водой* до объёма 10 мл.

**Кальций** *(ОФС «Кальций», метод 2).* Не более 250 ppm.

4 мл раствора S доводят *водой* до объёма 15 мл.

**Карбонаты**.К 1,0 г испытуемого образца прибавляют 10 мл *воды* и 5 мл *серной кислоты*; не должно наблюдаться выделение пузырьков газа.

**Потеря в массе при прокаливании** *(ОФС «Потеря в массе при прокаливании»)*. Не более 15,0 %.

1,000 г испытуемого образца помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 600 ± 50 °С до постоянной массы.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы»)*.Не более 25 ppm.

*Испытуемый раствор.* К 10 мл раствора, полученного
в испытании «Вещества, растворимые в минеральных кислотах», прибавляют 10 мл *воды*, 20 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной*,
25 мл *метилизбутилкетона* и встряхивают в течение 2 мин. Слои разделяют, водный слой выпаривают на водяной бане досуха. Полученный остаток растворяют в 1 мл *уксусной кислоты,* доводят *водой* до объёма 25 мл и фильтруют.

*Раствор сравнения (эталон).* К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 10 мл *свинца стандартный раствор* *(1 ppm Pb).*

*Контрольный раствор.* К 10,0 мл воды прибавляют 2,0 мл испытуемого раствора.

К 12,0 мл каждого раствора прибавляют 2,0 мл буферного раствора рН 3,5. Перемешивают и прибавляют 1,2 мл тиоацетамидного реактива. Немедленно перемешивают. Через две минуты сравнивают окраски полученных растворов.

*Пригодность системы.* Эталонный раствор по сравнению с контрольным раствором должен быть окрашен в светло-коричневый цвет.

*Допустимое содержание тяжёлых металлов.* Окраска испытуемого раствора не должна превышать по интенсивности окраску эталонного раствора.

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.