ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

БЕНТОНИТ

Bentonitum

Bentonite

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Природная глина, содержащая большое количество монтмориллонита, природного гидратированного алюминия силиката, в котором некоторые атомы алюминия и кремния могут быть замещены другими атомами, такими как магний и железо.

СВОЙСТВА

***Описание*:** очень мелкий однородный серовато-белый порошок с более или менее желтоватым или розоватым оттенком.

***Растворимость*:** практически нерастворима в воде и водных растворах.

Набухает при небольшом количестве воды, образуя пластичную массу.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. 0,5 г испытуемого образца помещают в металлический тигель, прибавляют 1 г *калия нитрата Р* и 3 г *натрия карбоната Р* и нагревают до сплавления смеси. Охлаждают. К полученному остатку прибавляют 20 мл кипящей *воды Р*, перемешивают и фильтруют. Нерастворимый остаток промывают 50 мл *воды Р*. К остатку прибавляют 1 мл *хлороводородной кислоты Р* и 5 мл *воды Р*. Фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл *натрия гидроксида раствора концентрированного Р* и фильтруют. К фильтрату прибавляют 3 мл *аммония хлорида раствора Р*. Должен образоваться гелеобразный белый осадок.

ПРОЕКТ

Б. К 100 мл раствора 10 г/л *натрия лаурилсульфата Р*, находящегося в мерном цилиндре вместимостью 100 мл и диаметром около 30 мм, прибавляют 2,0 г испытуемого образца, разделив на 20 порций. Каждой порции испытуемого образца дают отстояться две минуты между прибавлениями. Выдерживают в течение двух часов. Видимый объём осадка должен быть не менее 22 мл.

В. 0,25 г испытуемого образца должны давать реакцию на силикаты (*ОФС «Качественные реакции для идентификации*»).

ИСПЫТАНИЯ

Щёлочность. К 2 г испытуемого образца прибавляют 100 мл *воды Р*, *свободной от углерода диоксида, Р* и встряхивают в течение пяти минут. К 5 мл полученной суспензии прибавляют 0,1 мл *тимолфталеина раствора Р.* Жидкость должна окраситься в синеватый цвет. Прибавляют 0,1 мл *0,1 М раствора хлороводородной кислоты*. Жидкость должна обесцветиться в течение пяти минут.

Крупнозернистые частицы. Не более 0,5 %.

К 20 г испытуемого образца прибавляют 1000 мл *воды Р* и перемешивают в течение 15 мин при помощи высокоскоростной мешалки со скоростью не менее 5000 об/мин. Суспензию переносят на влажное сито (75), тарированное после высушивания при температуре от 100 °С до 105 °С. Промывают тремя порциями, каждая по 500 мл, *воды Р*, убедившись, что все агломераты диспергированы. Высушивают сито при температуре от 100 °С до 105 °С и взвешивают. Масса частиц на сите должна быть не более 0,1 г.

Потеря в массе при высушивании (*ОФС «Потеря в массе при высушивании»*). Не более 15 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С.

Микробиологическая чистота. Испытуемый образец должен соответствовать следующему требованию испытания на микробиологическую чистоту:

ПРОЕКТ

– общее количество аэробных микроорганизмов: не более 10^3 КОЕ/г (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: общее количество микроорганизмов»*).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытания проводят, если бентонит применяется в качестве средства, повышающего вязкость, или средства для суспендирования.

Объём осадка. К 6,0 г испытуемого образца прибавляют 200 мл *воды Р* и перемешивают в течение 20 мин при помощи высокоскоростной мешалки со скоростью 10 000 об/мин. 100 мл полученной суспензии переносят в мерный цилиндр. Выдерживают в течение 24 ч. Объём прозрачной надосадочной жидкости не должен превышать 2 мл.

Степень набухания с водой (см. раздел *Идентификация Б*).

ПРОЕКТ