ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Взамен ФС.2.2.0017.15

ТАЛЬК

Talcum

Talc

[14807-96-6]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Порошкообразный отобранный природный гидратированный магния силикат. Чистый тальк имеет формулу $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ (M_r 379,3). Тальк может содержать различные количества сопутствующих минералов, среди которых преобладают хлориты (гидратированные алюминия и магния силикаты), магнезит (магния карбонат), кальцит (кальция карбонат) и доломит (кальция и магния карбонат).

ПРОИЗВОДСТВО

Тальк для фармацевтического применения не должен содержать асбеста. Производитель подтверждает отсутствие асбеста, как указано в разделе *Испытания*.

СВОЙСТВА

***Описание*:** белый или почти белый лёгкий однородный порошок, жирный на ощупь (неабразивный).

***Растворимость*:** практически нерастворима в воде, этаноле (96 %) и разбавленных растворах кислот и щелочей.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: А.

Вторая идентификация: Б, В.

А. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной*

ПРОЕКТ

области»).

Испытуемый образец: диски из *калия бромида Р*.

Полосы поглощения: при (3677 ± 2) $см^{-1}$, (1018 ± 2) $см^{-1}$ и (669 ± 2) $см^{-1}$.

Б. В платиновом тигле расплавляют смесь, состоящую из 0,2 г *натрия карбоната безводного Р* и 2,0 г *калия карбоната Р*. К расплавленной массе прибавляют 0,1 г испытуемого образца и нагревают до полного расплавления смеси. Охлаждают и переносят расплавленную массу в выпарительную чашку с 50 мл горячей *воды Р*. Прибавляют *хлороводородную кислоту Р* до прекращения выделения пузырьков. Прибавляют 10 мл *хлороводородной кислоты Р*, выпаривают на водяной бане досуха и охлаждают. Прибавляют 20 мл *воды Р*, нагревают до кипения и фильтруют (остаток используют для идентификации В). К 5 мл фильтрата прибавляют 1 мл *аммиака раствора Р* и 1 мл *аммония хлорида раствора Р* и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл *динатрия гидрофосфата раствора Р*; должен образоваться белый кристаллический осадок.

В. Остаток, полученный в идентификации Б, должен давать реакцию на силикаты (*ОФС «Качественные реакции для идентификации»*).

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S1. 10,0 г испытуемого образца помещают в коническую колбу с обратным холодильником, при постоянном перемешивании постепенно прибавляют 50 мл *0,5 М раствора хлороводородной кислоты* и нагревают на водяной бане в течение 30 мин. Смесь охлаждают, переносят в стакан и отстаивают до осаждения нерастворённых веществ. Надосадочную жидкость фильтруют через бумажный фильтр, пропускающий со средней скоростью, в мерную колбу вместимостью 100 мл, по возможности удерживая осадок в стакане. Осадок и стакан трижды промывают горячей *водой Р* порциями по 10 мл. Фильтр промывают 15 мл горячей *воды Р*, фильтрат охлаждают и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

ПРОЕКТ

Раствор S2. *Перхлораты в смеси с тяжёлыми металлами взрывоопасны. Принимают необходимые меры предосторожности при проведении данной процедуры.* 0,5 г испытуемого образца помещают в политетрафторэтиленовую чашку вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл *хлороводородной кислоты Р*, 5 мл *азотной кислоты, свободной от свинца, Р* и 5 мл *хлорной кислоты Р*. Аккуратно перемешивают, затем прибавляют 35 мл *фтороводородной кислоты Р* и медленно выпаривают досуха на горячей плитке. К остатку прибавляют 5 мл *хлороводородной кислоты Р*, накрывают часовым стеклом, нагревают до кипения и охлаждают. Промывают часовое стекло и чашку *водой Р*, перенося содержимое в мерную колбу, повторно промывают чашку *водой Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл.

Кислотность или щёлочность. К 2,5 г испытуемого образца прибавляют 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р* и кипятят с обратным холодильником. Фильтруют под вакуумом. К 10 мл полученного фильтрата прибавляют 0,1 мл *бромтимолового синего раствора Р1*. Окраска индикатора должна изменяться на зелёную при прибавлении не более 0,4 мл *0,01 М раствора хлороводородной кислоты*. К 10 мл полученного фильтрата прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора Р1*. Окраска индикатора должна изменяться на розовую при прибавлении не более 0,3 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида*.

Растворимые в воде вещества. Не более 0,2 %.

К 10,0 г испытуемого образца прибавляют 50 мл *воды, свободной от углерода диоксида, Р*, нагревают до кипения и кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин. Охлаждают, фильтруют через бумажный фильтр, пропускающий со средней скоростью, и доводят объём раствора *водой, свободной от углерода диоксида, Р* до 50,0 мл. 25,0 мл полученного фильтрата выпаривают досуха и нагревают при температуре 105 °С в течение 1 ч. Масса остатка должна быть не более 10 мг.

ПРОЕКТ

Алюминий (*ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1*). Не более 2,0 %.

Испытуемый раствор. К 5,0 мл раствора S2 прибавляют 10 мл раствора 25,34 г/л *цезия хлорида Р*, 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Растворы сравнения. В четыре одинаковые мерные колбы вместимостью 100 мл, содержащие по 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р* и 10 мл раствора 25,34 г/л *цезия хлорида Р*, прибавляют соответственно 5,0 мл, 10,0 мл, 15,0 мл и 20,0 мл *алюминия стандартного раствора (100 ppm Al) Р* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Условия определения:

– *источник излучения*: лампа с полым катодом для определения алюминия;

– *длина волны*: 309,3 нм;

– *атомизатор*: пламя закись азота – ацетилен.

Железо (*ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1*). Не более 0,25 %.

Испытуемый раствор. К 2,5 мл раствора S1 прибавляют 50,0 мл *0,5 М раствора хлороводородной кислоты* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Растворы сравнения. В четыре одинаковые мерные колбы, содержащие по 50,0 мл *0,5 М раствора хлороводородной кислоты*, прибавляют соответственно 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл и 4,0 мл *железа стандартного раствора (250 ppm Fe) Р* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Условия определения:

– *источник излучения*: лампа с полым катодом для определения железа;

– *длина волны*: 248,3 нм;

– *атомизатор*: воздушно-ацетиленовое пламя;

– *коррекция фона*: дейтериевая лампа.

ПРОЕКТ

Кальций (*ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1*). Не более 0,9 %.

Испытуемый раствор. К 5,0 мл раствора S2 прибавляют 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р*, 10 мл *лантана(III) хлорида раствора Р* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Растворы сравнения. В четыре одинаковые мерные колбы, содержащие по 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р* и 10 мл *лантана(III) хлорида раствора Р*, прибавляют соответственно 1,0 мл, 2,0 мл, 3,0 мл и 5,0 мл *кальция стандартного раствора (100 ppm Ca) Р1* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Условия определения:

– *источник излучения*: лампа с полым катодом для определения кальция;

– *длина волны*: 422,7 нм;

– *атомизатор*: пламя закись азота – ацетилен.

Магний (*ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1*). От 17,0 % до 19,5 %.

Испытуемый раствор. 0,5 мл раствора S2 доводят *водой Р* до объёма 100,0 мл. К 4,0 мл полученного раствора прибавляют 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р*, 10 мл *лантана(III) хлорида раствора Р* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Растворы сравнения. В четыре одинаковые мерные колбы, содержащие по 10,0 мл *хлороводородной кислоты Р* и 10 мл *лантана(III) хлорида раствора Р*, прибавляют соответственно 2,5 мл, 3,0 мл, 4,0 мл и 5,0 мл *магния стандартного раствора (10 ppm Mg) Р1* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Условия определения:

– *источник излучения*: лампа с полым катодом для определения магния;

– *длина волны*: 285,2 нм;

– *атомизатор*: воздушно-ацетиленовое пламя.

ПРОЕКТ

Свинец (*ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1*). Не более 10 ppm.

Испытуемый раствор. Раствор S1.

Растворы сравнения. В четыре одинаковые мерные колбы, содержащие по 50,0 мл *0,5 М раствора хлороводородной кислоты*, прибавляют соответственно 5,0 мл, 7,5 мл, 10,0 мл и 12,5 мл *свинца стандартного раствора (10 ppm Pb) P1* и доводят объём раствора *водой Р* до 100,0 мл.

Условия определения:

– *источник излучения*: лампа с полым катодом для определения свинца;

– *длина волны*: 217,0 нм;

– *атомизатор*: воздушно-ацетиленовое пламя.

Асбест. Должен отсутствовать.

Проводят испытание методом спектрометрии в инфракрасной области (1) или методом рентгеновской порошковой дифрактометрии (2). При положительном результате дополнительно проводят испытание подходящим методом оптической микроскопии (3). Если применимо, по специфическим морфологическим признакам определяют тип асбеста: тремолитный (амфиболы), хризотиловый (серпентины).

1. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

Испытуемый образец: диски из *калия бромида Р*.

В диапазоне от 740 $см^{-1}$ до 760 $см^{-1}$ при использовании расширенной шкалы любая полоса поглощения при (758 ± 1) $см^{-1}$ может указывать на наличие тремолита или хлорита. Если полоса поглощения сохраняется после прокаливания испытуемого образца при температуре (850 ± 50) °С в течение не менее 30 мин, то это указывает на наличие тремолита. В диапазоне от 600 $см^{-1}$ до 650 $см^{-1}$ при использовании расширенной шкалы любая полоса поглощения или плечо может указывать на наличие серпентинов.

ПРОЕКТ

2. **Рентгеновская порошковая дифрактометрия**.

Испытуемый образец: субстанцию помещают на держатель образца; уплотняют и сглаживают поверхность субстанции с помощью полированного предметного стекла для микроскопии.

Излучение: Cu K_α монохроматическое, 40 кВ, 24–30 мА.

Входная щель: 1°.

Щель детектора: 0,2°.

Скорость гониометра: 1/10° 2θ/мин.

Диапазон сканирования: 10°–13° 2θ и 24°–26° 2θ.

Образец: не ориентирован.

Результаты: наличие амфиболов определяют по пику дифракции при 10,5° ± 0,1° 2θ, наличие серпентинов – по пикам дифракции при 24,3° ± 0,1° 2θ и при 12,1° ± 0,1° 2θ.

3. **Оптическая микроскопия.**

Наличие асбеста подтверждают, если выполняются следующие два критерия:

– отношение длины к ширине от 20:1 до 100:1 или более для волокон длиннее 5 мкм;

– способность расщепляться на тончайшие волокна;

и если выполняются хотя бы два из следующих четырёх критериев:

– параллельные волокна встречаются в форме пучков;

– концы волокон в пучках истончены;

– волокна в форме тонких игл;

– спутанные массы из индивидуальных волокон и (или) искривлённых волокон.

Потеря в массе при прокаливании. Не более 7,0 %.

1,00 г испытуемого образца прокаливают до постоянной массы при температуре от 1050 °С до 1100 °С.

ПРОЕКТ

Микробиологическая чистота. Испытуемый образец должен соответствовать следующим требованиям испытания на микробиологическую чистоту:

Если предназначен для накожного применения:

– общее количество аэробных микроорганизмов: не более 10^2 КОЕ/г (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: общее количество микроорганизмов»*).

Если предназначен для приёма внутрь:

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

– общее количество дрожжевых и плесневых грибов: не более 10^2 КОЕ/г (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: общее количество микроорганизмов»*).

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Указывают, где применимо, что субстанция пригодна для приёма внутрь или накожного применения.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытания проводят, если тальк применяется в качестве антиприлипающего или скользящего вещества в таблетках и капсулах или в качестве антиадгезивного вещества в таблетках, покрытых оболочкой или плёночной оболочкой.

Распределение частиц по размерам (*ОФС «Определение распределения частиц по размерам методом лазерной дифракции»*).

Удельная площадь поверхности (*ОФС «Определение удельной площади поверхности порошков методом газовой адсорбции»*).

ПРОЕКТ