

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ФАРМАКОПЕЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**XIV издание**

**Том III**

**Москва  
2018**

---

**Каолин**

**ФС.2.2.0025.18**

**Каолин**

**Kaolinum**

**Взамен ГФ X, ст. 109**

---

Очищенный природный гидратированный силикат алюминия переменного состава.

**Описание.** Белый порошок с сероватым, желтоватым или зеленоватым оттенком. С небольшим количеством воды замешивается в пластическую массу, обладающую специфическим запахом.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность.** 1. *Качественная реакция.* Сплавляют 1 г субстанции с 2 г натрия карбоната безводного, охлаждают. Плав обрабатывают горячей водой при нагревании, фильтруют, фильтрат подкисляют хлористоводородной кислотой разведенной 8,3 %, выпаривают досуха. Остаток нагревают с хлористоводородной кислотой разведенной 8,3 %. Нерастворившийся остаток (кремневая кислота) отфильтровывают. К фильтрату прибавляют аммиака раствор 10 % до щелочной реакции; должен образоваться белый студенистый осадок, нерастворимый в избытке реактива.

2. *Качественная реакция.* В градуировочный цилиндр вместимостью 100 мл с внутренним диаметром около 30 мм помещают 100 мл натрия лаурилсульфата раствора 1 % водного. Порциями по 0,1 г с интервалами 2 мин прибавляют 2,0 г субстанции. Выдерживают в течение 2 ч. Наблюдаемый объем осадка не должен превышать 5 мл.

3. *Качественная реакция.* С 0,25 г субстанции перемешивают медной

проволокой в свинцовом или платиновом тигле 10 мг натрия фторида и 200 мкл серной кислоты концентрированной до образования суспензии. Тигель накрывают тонкой прозрачной пластинкой с нанесенной снизу каплей воды и нагревают. Вокруг капли должно появиться белое кольцо.

**Текучесть смеси с водой.** Тщательно перемешивают 5 г препарата с 7,5 мл воды. Полученная масса не должна быть текучей.

**Кислотность или щелочность.** К 1,0 г субстанции прибавляют 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, взбалтывают в течение 2 мин и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Раствор должен быть бесцветным. Для изменения окраски на розовую должно потребоваться не более 0,25 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М.

**Вещества, растворимые в кислотах.** Не более 2,0 %. К 1,0 г субстанции прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, взбалтывают в течение 15 мин и фильтруют. Досуша упаривают 10,0 мл фильтрата и прокаливают при  $500 \pm 50$  °С до постоянной массы. Масса остатка не должна превышать 10 мг.

**Железо.** Не более 0,06 %. К 1,0 г субстанции прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 45 мл воды, перемешивают, нагревают до кипения и фильтруют. Для определения используют 5,0 мл фильтрата, прибавляют воду и доводят объем раствора водой до 20 мл.

**Кальций.** Не более 0,025 % (ОФС «Кальций»). К 4 г субстанции прибавляют смесь 6 мл уксусной кислоты и 34 мл воды. Взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют. Для определения используют 4 мл фильтрата, прибавляют воду и доводят объем раствора водой до 15 мл.

**Карбонаты.** Смесь 1 г субстанции и 2 мл воды при подкислении 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % не должна выделять пузырьков газа.

**Сульфаты.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфаты», метод 1) К 4 г субстанции прибавляют смесь 6 мл уксусной кислоты с 34 мл воды.

Взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют. Для определения используют 1,5 мл фильтрата, прибавляют воду и доводят объем раствора водой до 15 мл.

**Хлориды.** Не более 0,025 % (ОФС «Хлориды»). К 4 г субстанции прибавляют смесь 6 мл уксусной кислоты и 34 мл воды. Взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют. Для определения используют 2 мл фильтрата, прибавляют воду и доводят объем раствора водой до 15 мл.

**Потеря в массе при прокаливании.** Не более 15,0 %. Около 1 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре  $600 \pm 50$  °С до постоянной массы.

**Дисперсность.** Тщательно перемешивают с водой 50 г субстанции, пропускают через сито № 38 и промывают водой. Остаток не должен быть более 0,2 %.

**Мышьяк.** Не более 0,0001 % (ОФС Мышьяк), метод 1) Для определения используют 0,5 г субстанции.

**Микробиологическая чистота.** Общее число аэробных микроорганизмов – не более  $10^3$  КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более  $10^2$  КОЕ в 1 г (ОФС «Микробиологическая чистота»).

**Адсорбционная способность.** С 2 г препарата перемешивают в цилиндре с притертой пробкой 40 мл воды и 18,5 мл метиленового синего раствора. Смесь энергично взбалтывают в течение 2 мин. После отстаивания жидкость над осадком должна быть бесцветной.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке.