



# PHARMABENT<sup>®</sup>

Bentonit - Pharma-Qualität nach Ph.Eur.

**PHARMABENT<sup>®</sup> ist ein natürlicher Natrium-Bentonit mit einem großen Anteil an Montmorillonit, einem wasserhaltigen Aluminiumhydrosilikat.**

**PHARMABENT<sup>®</sup> entspricht den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs, Ph. Eur. 10.3/0467 von 2022 und British Pharmacopoeia 2022, BP 2022, Monographie „Bentonit“.**

**Aussehen:** sehr feines, homogenes, weißliches Pulver

**Löslichkeit:** praktisch unlöslich in Wasser und wässrigen Suspensionen  
In Gegenwart einer kleinen Menge Wasser quillt die Substanz und bildet eine geschmeidige Masse

## **Repräsentativ Werte**

Montmorillonit-Gehalt	%	≥ 80
pH-Wert (KCL)		9 - 10
Wassergehalt	%	≥ 10

## **Korngrößenverteilung**

D <sub>10</sub> (10 %)	µm	≤ 5
D <sub>50</sub> (50 %)	µm	≤ 17
D <sub>90</sub> (90 %)	µm	≤ 45

Keine Nanopartikel (< 0,1 µm) enthalten.

## **Chemische Analyse (Durchschnittsanalyse)**

SiO <sub>2</sub>	ca. 62,0 %	Na <sub>2</sub> O	ca. 2,0 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	ca. 17,5 %	K <sub>2</sub> O	ca. 0,5 %
MgO	ca. 10,0 %	TiO <sub>2</sub>	ca. 0,2 %
CaO	ca. 1,5 %	Glühverlust	ca. 7,0 %

## **Verpackung**

**19,60 kg Papiersäcke auf Einwegpalette à 980 kg**

## **Lagerung**

In der dicht verschlossenen Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern

## **Mindesthaltbarkeit**

5 Jahre nach Produktionsdatum



## Prüfung auf Identität und Reinheit

	<b>Spezifikation nach Ph.Eur. 10.3 und BP 2022</b>	<b>Ergebnis PHARMABENT®</b>
<b>Identität A</b> Identitätsreaktion:	<i>Bildung eines weißen, gallertartigen Niederschlags</i>	erfüllt
<b>Identität B</b> Quellfähigkeit:	<i>Volumen &gt; 22 ml</i>	erfüllt
<b>Identität C</b> Silikatprobe:	<i>Silikatprobe</i>	erfüllt
<b>Reinheit</b>		
Alkalische reagierende Substanzen:	<i>Entfärbung der Kontroll-Lösung innerhalb von 5 min.</i>	erfüllt
Größere Teilchen:	<i>Masse der verbleibenden Teilchen bei Naßsiebung auf 75 µm Sieb &lt; 0,1 g = 0,5 %</i>	erfüllt
Trocknungsverlust:	<i>Höchstens 15%</i>	erfüllt
<b>Funktionalitätsbezogene Eigenschaften</b>		
Sedimentationsvolumen	<i>Das Volumen des klaren Überstands darf höchstens 2 ml betragen</i>	erfüllt
<b>Schwermetalle</b> gem. Ph.Eur. 2.4.8	<i>Grenzprüfung A auf Schwermetalle (&lt; 50 ppm)</i>	erfüllt
<b>Mikrobielle Verunreinigung:</b>	<i>TAMC: &lt; 10<sup>3</sup> KbE/g TYMC: &lt; 10<sup>2</sup> KbE/g E.coli: n.n.</i>	< 10 <sup>2</sup> KbE/g < 10 <sup>2</sup> KbE/g n.n.

Die Abprüfung durch ein akkreditiertes Labor erfolgt chargenbezogen, d.h. jede Lieferung ab 19,60 kg erhält als Begleitpapier ein Prüfzeugnis entsprechend der Pharmakopöe-Spezifikationen.

Alle Informationen in dieser Druckschrift entsprechen unseren derzeitigen Erfahrungen und Kenntnissen. Alle Angaben stellen Durchschnittswerte dar und gelten nur dann als zugesichert, wenn dies ausdrücklich schriftlich bestätigt wurde. Da wir auf Verarbeitung und Verwendung unserer Produkte keinen Einfluss haben, müssen wir jegliche Haftung unsererseits hierfür ausschließen. Der Verwender muss die Eignung zu der von ihm beabsichtigten Verarbeitung und Anwendung eigenverantwortlich selbst prüfen. Bestehende Schutzrechte, Gesetze und Bestimmungen sind zu beachten.

Oktober 2023