|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Декстран 40** |  | **ФС** |
| **Декстран 40** |  |  |
| **Dextranum 40** |  | **Взамен ФС 42-2022-99** |

|  |
| --- |
|  |

Смесь полисахаридов, преимущественно (1→6)-α-D-глюкан

|  |  |
| --- | --- |
| (C6H10O5)n | М.м. около 40000 |

Декстран 40 представляет собой смесь полисахаридов, преимущественно (1→6)-α-D-глюкан, со среднемассовой молекулярной массой от 35000 до 45000. Производят путем гидролиза и фракционирования декстранов, полученных ферментацией сахаров с использованием определенных штаммов *Leuconostoc mesenteroides*.

**Описание.** Белый или почти белый аморфный порошок.

**Растворимость.** Очень легко или легко растворим в воде, очень мало растворим или практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность.***ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца декстрана 40.

**Удельное вращение.** От +195,0 до +201,0 в пересчёте на сухое вещество (ОФС «Поляриметрия»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 г субстанции, растворяют в воде при нагревании и доводят объем раствора водой до метки.

**Прозрачность раствора.** Раствор субстанции 10 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 4,5 до 7,0 (раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Кислотность или щелочность.** К 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %; раствор должен быть бесцветным. Прибавляют 0,2 мл раствора натрия гидроксида 0,01 М; раствор должен быть красным. Прибавляют 0,4 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М; раствор должен быть бесцветным. Прибавляют 0,1 мл метилового красного раствора 0,05 %; раствор должен быть красным или оранжевым.

**Азот.** Не более 0,011 % (ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля», метод 2). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции, в качестве титранта − 0,01 М раствор хлористоводородной кислоты.

**Молекулярно-массовое распределение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Молекулярно-массовое распределение декстранов».

*Допустимые значения:*

− среднемассовая молекулярная масса (*MW*) должна быть от 35000 до 45000 Да;

− среднемассовая молекулярная масса (*MW*) 10 % низкомолекулярной фракции декстрана должна быть не менее 7000 Да;

− среднемассовая молекулярная масса (*MW*) 10 % высокомолекулярной фракции декстрана должна быть не более 110000 Да.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 7,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,2 г (точная навеска) субстанции высушивают в течение 5 ч.

**Сульфатная зола.** Не более 0,3 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 г субстанции, растворяют в воде при нагревании и доводят объем раствора водой до метки.

**Остаточные органические растворители.** Определение проводят методом газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).

*Раствор пропанола.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,5 г пропанола и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор этанола.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,5 г этанола и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор метанола.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,25 г метанола и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор*. Растворяют 5,0 г субстанции в 100 мл воды и перегоняют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают первые 45,0 мл полученного дистиллята, прибавляют 1,0 мл раствора пропанола и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,5 мл раствора пропанола, 0,5 мл раствора этанола и 0,5 мл раствора метанола и доводят объём раствора водой до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | капиллярная 1,8 м × 2 мм, покрытая слоем сополимера этилвинилбензол-дивинилбензола, 125-150 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Расход: газа-носителя (азот) | 25 мл/мин; |
| Объём пробы | 1 мкл; |
| Температура | Колонка | 190 °C |
|  | Инжектор | 240 °C |
|  | Детектор | 210 °C. |

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

*Допустимое содержание примесей*. На хроматограмме испытуемого раствора:

− площадь пика этанола не должна превышать площадь соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,5 %);

− площадь пика метанола не должна превышать площадь соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,05 %);

− суммарная площадь пиков всех примесей, кроме этанола, метанола и пропанола, не должна превышать площадь пика пропанола на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,5 %).

**Антигенность.** Субстанция не должна вызывать анафилактические реакции. Растворяют 0,1 г декстрана 40 в 1,0 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (испытуемый раствор).

Вводят по 0,5 мл испытуемого раствора трижды шести морским свинкам внутрибрюшинно с интервалом 48 ч. Животных делят на две группы (№ 1 и № 2) по три свинки в каждой. Через 14 дней группе № 1 внутривенно вводят по 0,2 мл испытуемого раствора, через 21 день − группе № 2.

Срок наблюдения: через 30 мин и 24 ч после каждой внутривенной инъекции.

**Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 50 мг декстрана 40 в 0,5 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций на мышь внутривенно. Срок наблюдения 72 ч.

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 5 ЕЭ/г субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Микробиологическая чистота**.В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Хранение**. В защищённом от света месте.