МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мальтодекстрин** |  | **ФС.2.1.0379** |
| **Мальтодекстрин** |  |  |
| **Maltodextrinum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [9050-36-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь глюкозы, дисахаридов и полисахаридов, полученная путём частичного гидролиза крахмала.

Степень гидролиза, выраженная в единицах декстрозного эквивалента, составляет не более 20 (заявленного значения).

СВОЙСТВА

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

\*Гигроскопичен

**Растворимость**. Легко растворим в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г испытуемого образца в 2,5 мл воды, прибавляют 2,5 мл медно-тартратного реактива. При нагревании должен образоваться осадок красного цвета.

*2. Качественная реакция.* Индикаторную полоску, рабочая часть которой пропитана глюкозооксидазой, пероксидазой и веществом – донором протонов, (например, тетраметилбензидином) погружают на 1 с в 10 % раствор испытуемого образца. Рабочая часть индикаторной полоски в течение 60 с должна изменить окраску, характерную для вещества – донора протонов (с жёлтой на зелёную или синюю при использовании тетраметилбензидина).

ИСПЫТАНИЯ

**pH раствора**. От 4,0 до 7,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. Смешивают 1 мл калия хлорида раствора 3 М и 30 мл 25 % раствора испытуемого образца в воде.

**Белок.** Не более 0,1 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля» со следующими изменениями: используют 10,0 г (точная навеска) вещества и 60 мл серной кислоты концентрированной.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 6,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают 10,0 г (точная навеска) испытуемого образца до постоянной массы при температуре около 105 оC.

**Серы диоксид.** Не более 0,002 % (ОФС «Определение серы диоксида», метод 1).

**Декстрозный эквивалент.** Должен отличаться от заявленного значения не более чем на 2 единицы.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 г (точная навеска) мальтодекстрина, растворяют в горячей воде, охлаждают и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор декстрозы*. Растворяют точно взвешенное количество декстрозы в воде и разбавляют водой до получения раствора с известной концентрацией около 10 мг/мл.

Помещают 25,0 мл медно-тартратного реактива в каждую из двух колб. Содержимое одной из колбы доводят до кипения в течение 2 мин, одновременно титруя стандартным раствором декстрозы, недотитровывая около 0,5 мл до ожидаемой точки эквивалентности. Осторожно кипятят в течение 2 мин. Продолжая кипячение раствора, прибавляют 2 капли индикатора метиленового синего раствора 1 % и завершают титрование в течение 1 мин прибавлением стандартного раствора декстрозы до исчезновения синей окраски. Если после внесения индикатора на титрование потребуется более 0,5 мл титранта, то титрование повторяют, прибавляя необходимый объём титранта перед внесением индикатора. Содержимое другой колбы доводят до кипения и титруют аналогичным образом испытуемым раствором*.*

Декстрозный эквивалент в пересчёте на сухое вещество (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{100∙C\_{0}∙V\_{0}}{(1-0,01∙W)∙C\_{1}∙V\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*o | − | объём стандартного раствора декстрозы, израсходованный на титрование, мл; |
|  | *V*1 | − | объём испытуемого раствора, израсходованный на титрование, мл; |
|  | *C*o | − | концентрация декстрозы в стандартном растворе декстрозы, мг/мл; |
|  | *C*1 | − | концентрация мальтодекстрина в испытуемом растворе, мг/мл; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании, %. |

**Сульфатная зола.** Не более 0,5 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) испытуемого образца.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 8)).

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытание проводят, если мальтодекстрин применяется в качестве наполнителя и связующего вещества.

**Декстрозный эквивалент.** (см. раздел «Испытания»).

**Распределение частиц по размерам.** В соответствии с ОФС «Ситовой анализ» или «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света».

**Сыпучесть.** В соответствии с ОФС «Сыпучесть порошков».

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в сухом месте.

\*Приводится для информации.