МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ксантановая камедь** |  | **ФС.2.4.0010** |
| **Ксантановая камедь** |  |  |
| **Xanthani gummi** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [11138-66-2] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Высокомолекулярный анионный полисахарид, полученный ферментацией углеводов с помощью культуры *Xanthomonas campestris*. Состоит из основной цепи остатков D-глюкозы, соединённых по положению β(1→4), с трисахаридными боковыми цепями, чередуемыми ангидроглюкозными звеньями, состоящими из одного звена глюкуроновой кислоты, заключённого между двумя маннозными звеньями. Большинство конечных звеньев содержат остатки пировиноградной кислоты, а маннозное звено, присоединённое к основной цепи, может быть ацетилировано в положении С-6.

Относительная молекулярная масса ксантановой камеди составляет примерно 1·106. Ксантановую камедь получают в виде соли натрия, калия или кальция.

Содержит не менее 1,5 % остатков пировиноградной кислоты C3H3O2 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание. Белый или желтовато-белый сыпучий порошок.

**Растворимость.** Растворима в воде, с образованием сильновязкого раствора, практически нерастворима в органических растворителях.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* В колбу помещают 1 г испытуемого вещества и суспендируют в 15 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М. Закрывают колбу пробкой, оснащённой ферментационным сосудом, содержащим бария гидроксида раствор 4,73 % и осторожно нагревают в течение 5 мин; в растворе бария гидроксида должно появиться помутнение белого цвета.

*2. Качественная реакция.* В химический стакан объёмом 400 мл помещают 300 мл воды, нагретой до 80°С, при энергичном перемешивании механической мешалкой в точку максимального перемешивания жидкости прибавляют высушенную смесь из 1,5 г испытуемого образца и 1,5 г камеди бобов рожкового дерева. Перемешивают до получения раствора и продолжают перемешивать в течение не менее 30 мин, не допуская понижения температуры ниже 60 °С. Прекращают перемешивание и оставляют смесь минимум на 2 ч. При охлаждении раствора ниже 40 °С образуется твёрдый каучукообразный гель.

В контрольном 1 % растворе, приготовленном параллельно, без порошка камеди бобов рожкового дерева, такой гель не должен образовываться.

ИСПЫТАНИЯ

**pH раствора.** От 6,0 до 8,0 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**2-пропанол.** Не более 0,075 %. Определение проводят методомгазовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).

*Раствор внутреннего стандарта*. В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают 0,5 г 2-метил-2-пропанола и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор*. В круглодонную колбу вместимостью 1000 мл помещают 200 мл воды, 5,0 г испытуемого образца, 1 мл 1 % эмульсии диметикона в жидком парафине, колбу закрывают и встряхивают в течение 1 ч.

Колбу соединяют с холодильником, отгоняют около 90,0 мл, дистиллята, прибавляют 4,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора водой до 100,0 мл водой.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г 2-пропанола, растворяют в воде и доводят тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 4,0 мл полученного раствора, прибавляют 4,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора водой до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 1,8 м × 4,0 мм, сополимер этилвинилбензол-дивинилбензола,149–177 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Скорость потока | 30 мл/мин; |
| Объём пробы | 5 мкл; |
| Температура колонки | 165 °C; |
| Температура инжектора | 200 °C; |
| Температура детектора | 200°C. |

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания.* 2-пропанол – 1; 2-метил-2-пропанол – около 1,5.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 15,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают до постоянной массы 1,0 г вещества при температуре 105 °С в течение 2,5 ч.

**Зола общая.** От 6,5 % до 16,0 % (ОФС «Зола общая»).

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,003 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 12) со следующими изменениями. Используют 0,67 г субстанции и платиновый тигель.

**Мышьяк.** Не более 0,0003 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,17 г субстанции.

**Микробиологическая чистота.** В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 120 мг (точная навеска) испытуемого вещества, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают 45 мг пировиноградной кислоты, растворяют её в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

В круглодонную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 20,0 мл 0,1 М хлористоводородной кислоты и взвешивают. Кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 3 ч. Взвешивают и доводят водой до исходной массы. В делительную воронку, содержащую 1,0 мл динитрофенилгидразина хлористоводородного раствора, помещают 2,0 мл полученного раствора, дают постоять 5 мин и прибавляют 5 мл этилацетата. Встряхивают и дают осесть твёрдым частицам. Далее верхний слой собирают и встряхивают трижды порциями по 5 мл с натрия карбоната раствором 1 М. Затем водные слои объединяют в мерной колбе вместимостью 50 мл и доводят объём раствора до метки натрия карбоната раствором 1 М.

Параллельно аналогичным образом обрабатывают 10 мл раствора сравнения.

Незамедлительно измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора сравнения при длине волны 375 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве контрольного раствора натрия карбоната раствор 1 М.

Оптическая плотность испытуемого раствора должна быть не меньше оптической плотности раствора сравнения, что соответствует содержанию остатков пировиноградной кислоты не менее 1,5 %.

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.