МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Декстрин** |  | **ФС.2.4.0016** |
| **Декстрин** |  |  |
| **Dextrinum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [9004-53-9] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Декстрин представляет собой кукурузный, картофельный или маниоковый крахмал, частично гидролизованный и модифицированный нагреванием с кислотами, щелочами, регуляторами рН или без них.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый легко сыпучий порошок.

**Растворимость**. Очень легко растворим в кипящей воде с образованием вязкого раствора, медленно растворим в холодной воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция.* Растворяют 1 г вещества в 50 мл воды, кипятят 1 мин и охлаждают. К 1 мл полученного раствора прибавляют 50 мкл йода раствора 0,005 М; должно наблюдаться окрашивание тёмно-синего или красновато-коричневого цвета, исчезающее при нагревании.

*2. Качественная реакция.* Центрифугируют 5 мл вязкого раствора, полученного в качественной реакции 1. К верхнему слою прибавляют 2 мл натрия гидроксида раствора разведённого 8,5 %, затем по каплям при встряхивании 0,5 мл меди (II) cульфата раствора 12,5 % и кипятят; должен появиться осадок красного цвета.

*3. Качественная реакция*. Декстрин хорошо растворяется в кипящей воде, образуя вязкий раствор (в отличие от крахмала).

ИСПЫТАНИЯ

**pH раствора**. От 2,0 до 8,0 (диспергируют 5,0 г в 100 мл воды, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 13,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают 1,0 г (точная навеска) вещества до постоянной массы при температуре около 130–135 ºС.

**Белок.** Не более 1,0 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля» (метод 1) со следующими изменениями: используют 10,0 г (точная навеска) вещества и 60 мл серной кислоты концентрированной. Коэффициент пересчёта общего азота составляет 6,25.

**Хлориды.** Не более 0,2 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г вещества, растворяют в 50 мл кипящей воды, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Восстанавливающие сахара.** Не более 10 % в пересчёте на глюкозу безводную.

В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 2,0 г вещества (в пересчёте на сухое вещество), прибавляют 100 мл воды, встряхивают в течение 30 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. К 20,0 мл полученного фильтрата прибавляют 10,0 мл медно-тартратного реактива, перемешивают и нагревают на плитке так, чтобы раствор был доведён до кипения в течение 3 мин. Затем кипятят 2 мин и немедленно охлаждают. Прибавляют 5 мл калия йодида раствора 30 %, 10 мл серной кислоты раствора 1 М, перемешивают и сразу же титруют 0,1 М раствора натрия тиосульфата. Конечную точку титрования определяют с помощью индикатора – крахмала раствора 1 %.

Процедуру повторяют, начиная со слов «к 10,0 мл ….», используя вместо фильтрата 20,0 мл глюкозы раствора 0,1 %.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Регистрируют *VB, VU, VS*,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где, | *VB* | объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | *VU* | объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование декстрина, мл; |
|  | *VS* | объём 0,1 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование глюкозы безводной, мл. |

При этом полученное значение *VB–VU* не должно превышать *VB–VS.*

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 6).

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

Функциональные характеристики

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

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

**Кажущаяся (эффективная) вязкость.** Испытание проводят, если декстрин применяется в качестве вещества, повышающего вязкость.

От 100 до 350 мПа∙с (ОФС «Вязкость»). Измерение проводят на ротационном вискозиметре (вискозиметр со шпинделем) при скорости вращения цилиндра 100 об/мин.

В химическом стакане готовят 10–50 % суспензию декстрина так, чтобы её вязкость находилась в интервале от 100 до 350 мПа∙с. Общая масса образца и воды должна составлять 600 г вещества. Перемешивают пластмассовой палочкой до получения однородной массы, затем химический стакан помещают на водяную баню при температуре 100±1 оС, вводят в него лопасть мешалки и накрывают крышкой. Перемешивают максимально быстро, начав со скорости 250 об/мин, точно в течение 30 мин. Полученную пасту сразу же переносят в химический стакан, помещённый на водяную баню при температуре 40±1 °С. Перемешивают до тех пор, пока температура содержимого стакана не достигнет 40±1 оС, после чего измеряют кажущуюся вязкость, используя шпиндель № 2 при скорости вращения 100 об/мин.

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.