МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Крахмал картофельный** |  | **ФС.2.7.0006** |
| **Solani amylum** |  | **Взамен ГФ IX ст. 35** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Крахмал картофельный, получаемый экстракцией из клубней паслёна клубненосного – *Solanum tuberosum* L. сем. паслёновых – *Solanaceae.*

СВОЙСТВА

**Описание.** Очень мелкий белый или почти белый порошок, который скрипит при нажатии между пальцами.

**Растворимость**. Практически не растворим в холодной воде и спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**Микроскопические признаки.* Определение проводят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

При рассмотрении микропрепарата в смеси глицерин—вода (1:1) должны быть видны зёрна неправильной, овальной или грушевидной формы, размером 30–100 мкм, иногда больше 100 мкм, или округлой,
размером 10–35 мкм. Могут встречаться сложные зёрна, состоящие
из 2–4 зёрнышек. Овальные и грушевидные зёрна имеют эксцентрические центры наслоения, а округлые зёрна – нецентрированные или слегка эксцентрические центры наслоения. На всех зёрнах хорошо видна концентрическая слоистость. При рассмотрении между ортогонально ориентированными поляризующими пластинами или призмами на зёрнах присутствует отчётливый чёрный крестик на центре наслоения.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 2 |

Рисунок – Крахмал картофельный

1 – яйцеобразное зерно крахмала с поверхности (400×), 2 – сложное зерно крахмала (400×).

*2. Качественная реакция.* Суспендируют 1 г субстанции с 50 мл воды, кипятят 1 мин и охлаждают. Должен образовываться густой опалесцирующий клейстер.

*3. Качественная реакция.* К 1 мл клейстера, полученного при определении подлинности (2), добавляют 0,05 мл йода раствора 0,005 М. Должно появляться окрашивание от оранжево-красного до тёмно-синего, исчезающее при нагревании.

ИСПЫТАНИЯ

pH раствора. От 5,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор.* К 5,0 г субстанции прибавляют 25,0 мл воды, свободной от углерода диоксида, перемешивают в течение 1 мин и оставляют на 15 мин.

Посторонние примеси. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

При рассмотрении микропрепарата в смеси глицерин—вода (1:1) должны обнаруживаться не более чем следовые количества фрагментов тканей клубней паслёна клубненосного. Присутствие зёрен крахмала другого происхождения не допускается.

**Окисляющие вещества.** Не более 0,002 % в пересчёте на перекись водорода Н2О2.

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 250 мл помещают 4,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 50 мл воды, перемешивают в течение 5 мин. Содержимое колбы переносят в пробирку и центрифугируют при 1500 об/мин в течение 3 мин. Для определения используют прозрачную надосадочную жидкость.

К 30,0 мл надосадочной жидкости прибавляют 1 мл уксусной кислоты ледяной, 0,75±0,25 г калия йодида, выдерживают в колбе с притёртой пробкой в защищённом от света месте в течение 25–30 мин. Титруют 0,002 М раствором натрия тиосульфата до исчезновения окраски, используя в качестве индикатора 1,0 мл крахмала раствор 1 %, содержащий 0,01 % ртути (II) йодида. Должно быть израсходовано не более 1,4 мл 0,002 М раствора тиосульфата натрия. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,002 М раствора натрия тиосульфата соответствует 34 мкг окисляющих веществ в пересчёте на перекись водорода Н2O2.

Cеры диоксид. Не более 0,005 % (ОФС «Серы диоксид во вспомогательных веществах», метод 1).

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

*Испытуемый раствор.* Навеску субстанции массой 1,5 г встряхивают с 15 мл кислоты хлористоводородной разведённой 7,3 %, фильтруют. Фильтрат должен выдерживать испытание на железо.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 20,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Сушат 1 г (точная навеска) субстанции при температуре 130 °С в течение 90 мин.

**Сульфатная зола.** Не более 0,6 %(ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г субстанции.

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

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.