**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **АКАЦИЯ (ГУММИАРАБИК)** |
| *Acaciae gummi (gummi arabicum)* |
| Acacia (gum arabic) |
| [9000-01-5] |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Затвердевшая на воздухе клейкая масса, выделяемая из естественных или специально сделанных надрезов ствола и ветвей акации сенегальской – *Acacia senegal*(L.) Willd., (*Senegalia senegal* (L.) Britton), других видов акации африканского происхождения и акации сеяльской – *Acacia seyal* Delile, сем. бобовых – *Fabaceae*.

СВОЙСТВА

Медленно (в течение 2 ч), почти полностью растворяется в двойном количестве (по массе) воды, допускается наличие небольшого количества осадка растительных частиц. Полученный раствор бесцветный или имеет светло-жёлтую окраску, густой, вязкий, клейкий, полупрозрачный, даёт слабокислую реакцию на синюю лакмусовую бумагу. Практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Внешние признаки. Желтовато-белые, жёлтые или светло-жёлтые, иногда с розоватым оттенком, ломкие, непрозрачные, шаровидные, сферической или овальной формы кусочки (слитки) диаметром около 1–3 см, частично с трещинами на поверхности, легко ломающиеся на неровные беловатые или слегка желтоватые угловатые фрагменты с конхоидальными изломами, гладкой и прозрачной поверхностью. В центре целого кусочка иногда может встречаться небольшая полость.

Б. **Микроскопические признаки (***ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).*

Испытуемый образец измельчают в порошок (сито № 355). Порошок должен быть белого или желтовато-белого цвета. Исследуют под микроскопом с использованием *спирта 96 %.*

Порошок должен обладать следующими характерными признаками, имеющими диагностическое значение: угловатые, неровные, бесцветные, прозрачные фрагменты. Наблюдаются только следы крахмала или растительных тканей. Не должно содержаться следов мембран.

В*.***Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»)*.

Исследуют хроматограммы, полученные в испытании на глюкозу и фруктозу.

*Требования:* на хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться 3 зоны адсорбции, которые соответствуют зоне адсорбции галактозы, зоне адсорбции арабинозы и зоне адсорбции рамнозы. Другие чёткие зоны адсорбции должны отсутствовать, особенно, в верхней части хроматограммы.

Г. **Качественная реакция**. 1 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), растворяют в 2 мл *воды* при частом перемешивании в течение 2 ч. Прибавляют 2 мл *спирта 96 %* и встряхивают. Должна образоваться белая гелеобразная слизь, которая должна растворяться после прибавления 10 мл *воды*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S**. 3,0 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), растворяют в 25 мл *воды* при встряхивании в течение 30 мин. Выдерживают 30 мин и доводят объём раствора *водой* до 30 мл.

**Нерастворимые вещества.** Не более 0,5 %.

К 5,0 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), прибавляют 100 мл *воды* и 14 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %,* осторожно кипятят в течение 15 мин, часто встряхивая, и фильтруют горячий раствор через предварительно взвешенный стеклянный фильтр. Фильтрат промывают горячей *водой* и сушат при температуре 100–105 °С. Масса сухого остатка не должна превышать 25 мг.

**Глюкоза и фруктоза**. Тонкослойная хроматография (*ОФС «Тонкослойная хроматография»*).

*Испытуемый раствор. В* толстостенную центрифужную пробирку помещают 0,1 гиспытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), прибавляют 2 мл *трифторуксусной кислоты раствора* *10 %*, энергично встряхивают до растворения с образованием геля. Пробирку укупоривают и нагревают смесь при температуре 120 °С в течение 1 ч. Гидролизат центрифугируют и осторожно переносят 1 мл прозрачной надосадочной жидкости в колбу вместимостью 10 мл и прибавляют 5 мл *метанола*.

*Раствор сравнения (а)*. 5 мг *арабинозы,* 5 мг *галактозы,* 5 мг *глюкозы,* 5 мг *рамнозы и* 5 мг *ксилозы* растворяют в 1 мл *воды* и доводят объём *метанолом* до 10 мл.

*Раствор сравнения (б)*. 2,5 мл *раствора сравнения (а)* помещают в колбу вместимостью 10 мл и доводят объём *метанолом* до 10 мл.

*Раствор сравнения (в)*. 5 мг *галактозы* и 5 мг *глюкозы* растворяют в 1 мл *воды* и доводят объём *метанолом* до 10 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- маркер интенсивности: галактоза;*

*- пластинка*: ВЭТСХ пластинка со слоем силикагеля F254;

*- подвижная фаза:* *вода*– *ацетонитрил* (15:85);

*- насыщение камеры А:* безнасыщения;

*- насыщение камеры Б:* без насыщения;

*- реактив для детектирования:* 4 г *дифениламина* и4 мл *анилина* растворяют в 160 мл *ацетона* и прибавляют *фосфорную кислоту концентрированную* до повторного растворения образовавшегося осадка (около – 30 мл);

*- наносимый объём пробы*: 4 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (а) и (б) и 2 мкл раствора сравнения (в), в виде полос 8 мм;

*- пробег фронта подвижной фазы (А):* не менее 70–80 % длины пластинки от линии старта;

*- высушивание (А)*: на воздухе;

*- пробег фронта подвижной фазы (Б):* не менее 70–80 % длины пластинки от линии старта. Подвижную фазу готовят свежую;

*- высушивание (Б)*: на воздухе;

*- детектирование:* пластинку обрабатывают *реактивом для детектирования* и нагреваютпри температуре 120 °С в течение 5–10 мин.

*Пригодность хроматографической системы* (Раствор сравнения (в)):

- на хроматограмме должны обнаруживаться в средней трети 2 чётко выраженные зоны адсорбции, которые могут соприкасаться. Нижняя зона адсорбции (галактоза) и верхняя зона адсорбции (глюкоза) серовато-голубого цвета.

*Требование:* на хроматограмме *раствора сравнения (а)* должны обнаруживаться 5 чётко разделённых зон адсорбции (снизу вверх): в средней трети зона адсорбции серовато-синего цвета (галактоза), над ней зона адсорбции серовато-синего цвета (глюкоза), над ней зона адсорбции коричневато-серого цвета (арабиноза), выше над ней (в верхней трети) зона адсорбции коричневато-серого цвета (ксилоза) и над ней зона адсорбции зеленовато-коричневого цвета (рамноза).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться (снизу вверх): в нижней трети, недалеко от линии старта 1 или 2 зоны адсорбции синего цвета, слабые или равноценные по интенсивности окрашивания зонам адсорбции на хроматограмме *раствора сравнения (а)*; выше 1 или 2 зоны адсорбции коричнево-серого цвета, очень слабые или равноценные по интенсивности окрашивания зонам адсорбции на хроматограмме *раствора сравнения (а)*; в средней трети интенсивная зона адсорбции серовато-синего цвета на уровне зоны адсорбции *галактозы*; над ней интенсивная зона адсорбции коричневато-серого цвета на уровне зоны адсорбции *арабинозы*; в верхней трети зона адсорбции зеленовато-коричневого цвета, очень слабая или равноценная по интенсивности окрашивания на уровне зоны адсорбции *рамнозы*; над ней 3 зоны адсорбции синего цвета, слабой интенсивности окрашивания.

На хроматограмме испытуемого раствора не должны обнаруживаться зоны адсорбции: серовато-синего цвета на уровне зоны адсорбции *глюкозы* и коричневато-серого цвета на уровне зоны адсорбции *ксилозы*.

**Крахмал, декстрин и агар.** 10 мл раствора S предварительно кипятят и охлаждают, затем прибавляют 0,1 мл *0,05 М раствора йода*. Не должно наблюдаться синего или красно-коричневого окрашивания.

**Стеркулии смола**

А*.* 0,2 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), помещают в мерный цилиндр вместимостью 10 мл с ценой деления 0,1 мл, со стеклянной притёртой пробкой. Прибавляют 10 мл *спирта 60 %* и встряхивают. Любой образующийся гель не должен занимать более 1,5 мл.

Б. К 1,0 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), прибавляют 100 мл *воды* и встряхивают. Прибавляют 0,1 мл *метилового красного раствора 0,05 %*. Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 5,0 мл *натрия гидроксида раствора 0,01 М*.

**Танины**. К 10 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *железа(III) хлорида* *раствор 10,5 %*. Должен образоваться студенистый осадок, но ни осадок, ни жидкость не должны иметь тёмно-синей окраски.

**Трагакант.** Исследуют тонкослойные хроматограммы, полученные при испытании на глюкозу и фруктозу.

*Требование:* на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать интенсивная или слабая зеленовато-серая, коричневато-серая или желтовато-серая зона адсорбции, соответствующая зоне адсорбции ксилозы на хроматограмме *раствора сравнения (а)*.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1)*. Не более 15,0 %. 1,000 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355), высушивают до постоянной массы при температуре 105 °С.

**Общая** **зола** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 4,0 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте** *(ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»)*. Не более 0,5 %.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы», метод 12)*. Не более 0,004 %. Для определения используют 1,0 г испытуемого образца.

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

*Испытание проводят, если акация (гуммиарабик) применяется в качестве вещества, повышающего вязкость и/или суспендирующего вещества в водных препаратах*.

**Кажущаяся вязкость** *(ОФС «Вязкость»)*. Динамическую вязкость определяют с помощью капиллярного вискозиметра или ротационного вискозиметра в 100 г/л растворе акации (высушенное сырьё).

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.