**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ГУАРОВАЯ КАМЕДЬ (ГУАРОВЫЙ ГАЛАКТОМАННАН)** |
| *Guar gummi (guar galactomannanum)* |
| Guar gum (guar galactomannan) |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гуаровую камедь (гуаровый галактоманнан) получают из семян однолетнего культивируемого растения циамопсиса четырёхкрыльникового – *Cyamopsis tetragonolobus* (L) Taub., сем. бобовых – *Fabaceae,* путём измельчения эндосперма и последующего частичного гидролиза.

Основными компонентами гуаровой камеди являются полисахариды растительного происхождения, состоящие из D-галактозы и D-маннозы в молярных соотношениях от 1:1,4 до 1:2. Молекулы состоят из линейной главной цепи соединённых β-(1→4)-гликозидными связями маннопираноз и присоединённых к ним через одну α-(1→6)-гликозидными связями галактопираноз.

СВОЙСТВА

Описание. Желтовато-белый порошок.

**Растворимость.** Растворим в холодной и горячей воде, практически нерастворим в органических растворителях.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Испытуемый раствор.* К 10 мг испытуемого образца в толстостенной центрифужной пробирке прибавляют 2 мл раствора 230 г/л *трифторуксусной кислоты*, интенсивно встряхивают до растворения образовавшегося геля, укупоривают пробирку и нагревают смесь при температуре 120 °С в течение 1 ч. Гидролизат центрифугируют и осторожно переносят прозрачную надосадочную жидкость в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл *воды* и упаривают раствор при пониженном давлении досуха. Сухой остаток растворяют в 10 мл *воды* и снова упаривают раствор при пониженном давлении досуха. К полученному сухому остатку (должен отсутствовать запах уксусной кислоты) прибавляют 0,1 мл *воды* и 1 мл *метанола*. Центрифугируют до отделения аморфного осадка. При необходимости прозрачную надосадочную жидкость доводят до 1 мл *метанолом*.

*Раствор сравнения*. 10 мг *галактозы* и 10 мг *маннозы* растворяют в 2 мл *воды* и доводят объём *метанолом* до 10 мл.

*Условия хроматографирования:*

- *ТСХ пластинка* со слоем силикагеля G;

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

- *реактив для детектирования:* *аминогиппуровой кислоты реактив;*

- *наносимый объём пробы*: 5 мкл, в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм;

- *пробег фронта подвижной фазы:* не менее 80–90 % длины пластинки от линии старта;

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

*Требование:* на хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться 2 чётко разделённые зоны адсорбции коричневатого цвета галактозы и маннозы; на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции (галактоза и манноза) на уровне зон адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, соответствующие по положению и окраске.

Б.**Качественная реакция**

5 г раствора S (см. раздел *Испытания*) смешивают с 0,5 мл раствора 10 г/л *натрия тетрабората*. В течение короткого промежутка времени должен образоваться гель.

В. **Качественная реакция**

20 г раствора S (см. раздел *Испытания*) нагревают на водяной бане в течение 10 мин. Охлаждают и доводят массу до исходной массы водой. Раствор не должен образовывать гель.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S**. 1,0 г испытуемого образца смачивают 2 мл *2-пропанола*. При перемешивании разбавляют до 100 г *водой* и перемешивают до равномерного диспергирования частиц вещества. Выдерживают минимум 1 ч. Если кажущаяся вязкость ниже 200 мПа с, используют 3,0 г испытуемого образца вместо 1,0 г.

**pH раствора** *(ОФС «Ионометрия», метод 3)*. От 5,5 до 7,5. Определение проводят с использованием раствора S.

**Кажущаяся вязкость** *(ОФС «Вязкость»)***.** От 75 % до 140 % от заявленного значения.

Количество испытуемого образца, эквивалентное 2,00 г сухого вещества, смачивают 2,5 мл *2-пропанола* и при перемешивании доводят *водой* до 100,0 мл. Измерение проводят через 1 ч при температуре 20 °С на ротационном вискозиметре со скоростью сдвига 100 с–1.

**Нерастворимые вещества.** Не более 7 %.

В колбе вместимостью 250 мл при перемешивании диспергируют 1,50 г испытуемого образца в смеси 1,6 мл *серной кислоты концентрированной* и 150 мл *воды* и взвешивают.

Колбу погружают в водяную баню и нагревают с обратным холодильником в течение 6 ч. Доводят массу раствора до исходной массы *водой*. Фильтруют горячий раствор через предварительно взвешенный стеклянный фильтр (ПОР 160). Фильтрат промывают горячей водой и сушат при температуре 100–105 °С. Масса сухого остатка не должна превышать 105 мг.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1)*. Не более 15,0 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают до постоянной массы при температуре 105 °С в течение 5 ч.

**Общая** **зола** (*ОФС «Зола общая»*) Не более 1,8 %. Для определения 1,00 г испытуемого образца смачивают 10 мл *воды.*

**Тяжёлые металлы** (*ОФС «Тяжёлые металлы», метод 12*). Не более 0,002 %.

**Белок.** Не более 5 %. Определение азота проводят после минерализации серной кислотой, используя 0,400 г испытуемого образца.

Полученный результат умножают на 6,25.

**Трагакант, камедь стеркулии, агар, альгинаты, каррагинан.** К небольшому количеству исследуемого образца прибавляют 0,2 мл свежеприготовленного *рутения красного раствора 0,08 %.* При микроскопическом исследовании не должно наблюдаться структур, окрашенных в красный цвет.

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

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают кажущуюся вязкость в мПа с (миллипаскаль-секундах) для 20 г/л раствора.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

*Испытание проводят, если гуаровая камедь применяется в качестве связывающего вещества и вещества повышающего вязкость.*

**Кажущаяся вязкость.** См. раздел *Испытания*.

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.