**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ТРАГАКАНТ** |
| *Tragacanthum* |
| Tragacanth |
| [9000-65-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Затвердевшая на воздухе камедь, вытекающая естественным путём или получаемая путём надреза на стволе и ветвях астрагала камеденосного **–** *Astragalus gummifer* Labill., сем. бобовых – *Fabaceae*, и некоторых других видов астрагалаиз Западной Азии.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А.**Внешние признаки**. Тонкие, уплощённые, лентовидные белые или светло-жёлтые, полупрозрачные полоски, длиной около 30 мм, шириной 10 мм и толщиной до 1 мм, слегка изогнутые, ороговевшие, с хрупким изломом; поверхность отмечена мелкими продольными бороздками и концентрическими поперечными гребнями. Может содержать кусочки схожие по форме, но немного толще, непрозрачные и ломающиеся с большим трудом.

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

Испытуемый образец измельчают в порошок (сито №355). После измельчения образец представляет порошок белого или почти белого цвета, и образующий вязкий гель при добавлении воды в количестве превышающем массу испытуемого образца примерно в 10 раз. Исследуют под микроскопом используя *глицерина раствор 50 %*. При рассмотрении в микропрепаратепорошка в смолистой массе под микроскопом должны быть видны: многочисленные слоистые клеточные мембраны, которые при обработке *цинка хлорида раствором йодированным* медленно приобретают фиолетовую окраску. Смолистая масса содержит в себе крахмальные зёрна, свободно лежащие или в небольших группах, обычно округлой формы и слегка деформированные, диаметром от 4 мкм до 10 мкм, иногда до 20 мкм, с центральным ядром, видимым при рассмотрении между скрещенными поляризующими пластинками или призмами.

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

Исследуют хроматограммы, полученные в испытании на акацию (гуммиарабик).

На хроматограмме испытуемого раствора, должны наблюдаться зоны адсорбции на уровне зон адсорбции: галактозы, арабинозы и ксилозы. Может наблюдаться слабая светло-жёлтая зона адсорбции на уровне фронта подвижной фазы и серовато-зелёная зона адсорбции между зонами адсорбции галактозы и арабинозы.

Д.**Качественная реакция.**0,5 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито №355) смачивают 1 мл *спирта 96 %* и постепенно прибавляют при встряхивании 50 мл *воды* до получения гомогенной слизи. К 5 мл слизи прибавляют 5 мл *воды и* 2 мл *бария гидроксида раствора 4,73 %.* Должен образовываться незначительный хлопьевидный осадок. Затем нагревают на водяной бане в течение 10 мин, должна появиться интенсивная жёлтая окраска.

ИСПЫТАНИЯ

**Акация** **(гуммиарабик)***.* Тонкослойная хроматография (*ОФС «Тонкослойная хроматография»*).

*Испытуемый раствор*. 100 мг испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито №355) помещают в толстостенную центрифужную пробирку и прибавляют 2 мл *трифторуксусной кислоты раствора 10 %*, энергично встряхивают до растворения образующегося геля, укупоривают пробирку и нагревают смесь при 120 °С в течение 1 часа. Гидролизат центрифугируют, прозрачную надосадочную жидкость осторожно переносят в колбу вместимостью 50 мл, добавляют 10 мл *воды* и упаривают раствор досуха при пониженном давлении. К полученному сухому остатку прибавляют 0,1 мл *воды* и0,9 мл *метанола*. Центрифугируют для отделения аморфного осадка, собирают надосадочную жидкость и при необходимости доводят объём до 1 мл *метанолом.*

*Раствор сравнения*. 10 мг *арабинозы*, 10 мг *галактозы*, 10 мг *рамнозы* и 10 мг *ксилозы* растворяют в 1 мл *воды* и доводят объём раствора *метанолом* до 10 мл .

*Реактив для детектирования.* *Анисового альдегида раствор уксуснокислый в метаноле.*

*Условия хроматографирования:*

-*ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

-*подвижная фаза (ПФ)*: *натрия дигидрофосфата раствор* 16 г/л – *бутанол – ацетон* (10:40:50 *об/об*);

-*насыщение камеры*: 1 ч;

-*наносимый объём пробы*: 10 мкл в виде полос длиной 10 мм;

-*фронт подвижной фазы А;*не менее 10 см от линии старта;

-*высушивание А:* в потоке тёплого воздуха в течение нескольких минут;

-*фронт подвижной фазы* *Б*: не менее 15 см от линии старта с использованием той же подвижной фазы.

-*высушивание Б:* при 100–105 °С в течение 10 мин;

-*детектирование:* пластинку обрабатывают *анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле*; нагревают при температуре
100–105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете*.*

*Требования*: на хроматограмме *раствора сравнения* должны обнаруживаться 4 чётко разделённые зоны адсорбции галактозы (серовато-зелёная или зелёная), арабинозы (желтовато-зелёная), ксилозы (зеленовато-серая или желтовато-серая) и рамнозы (желтовато-зелёная) в порядке возрастания Rf; на хроматограмме испытуемого раствора должна отсутствовать желтовато-зелёная зона адсорбции, соответствующая зоне адсорбции рамнозы на хроматограмме раствора сравнения.

**Метилцеллюлоза**

*Требования*: на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании *Акация (гуммиарабик)*, не должно наблюдаться красной зоны адсорбции вблизи фронта подвижной фазы.

**Стеркулия (камедь)**

*А.* 0,2 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355) помещают в мерный цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 10 мл, с ценой деления 0,1 мл. Прибавляют 10 мл *спирта 60 %* и встряхивают. 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 на более 5,0 мл *натрия гидроксида 0,01 М раствора*.

**Посторонние примеси**: Не более 1,0 %. 2,0 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито № 355) помещают в круглодонную колбу вместимостью 250 мл и прибавляют 95 мл *метанола*. Перемешивают до увлажнения порошка и прибавляют 60 мл *хлористоводородной кислоты 25 %.* Прибавляют несколько стеклянных шариков диаметром около 4 мм и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 3 ч при периодическом встряхивании. Удаляют стеклянные шарики и отфильтровывают горячую суспензию под вакуумом через стеклянный фильтр (ПОР 160). Колбу промывают небольшим количеством воды и смывы фильтруют. Промывают остаток на фильтре около 40 мл *метанола* и сушат до постоянной массы при 110 °С (около 1 ч). Охлаждают в эксикаторе и взвешивают. Масса сухого остатка должна быть не более 20 мг.

**Время истечения**: Не менее 10 с или не менее 50 с, если субстанция применяется для приготовления эмульсий.

1,0 г испытуемого образца, измельчённого в порошок (сито
№ 125–250), помещают в круглодонную колбу с притёртой стеклянной пробкой вместимостью 1000 мл, прибавляют 8,0 мл *спирта* 96 % и закрывают колбу. Суспензию распределяют по внутренней поверхности колбы при встряхивании, принимая меры предосторожности, чтобы не смочить пробку. Открывают колбу и в один приём прибавляют 72,0 мл *воды*. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают в течение 3 мин. Выдерживают в течение 24 ч и снова интенсивно встряхивают в течение 3 минут. Удаляют пузырьки воздуха, применив вакуум над слизью в течение 5 мин. Слизь переносят в цилиндр вместимостью 50 мл и погружают в неё часть стеклянной трубки длиной 200 мм и внутренним диаметром 6,0 мм, трубка должна быть градуирована в диапазоне от 20 мм до 120 мм от нижнего конца (трубки нельзя промывать поверхностно-активными веществами). Как только слизь достигнет верхней отметки, трубку закрывают. Вынимают закрытую трубку, убирают крышку и измеряют секундомером время, необходимое для достижения мениском нижнего уровня шкалы. Процедуру выполняют 4 раза и определяют среднее значение 3 последних определений.

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

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.