**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КРАХМАЛ ПШЕНИЧНЫЙ** |
| *Tritici amylum* |
| Wheat starch |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Крахмал пшеничный получают из зёрен пшеницы летней (пшеницы обыкновенной) *– Triticum aestivum* L. (*Triticum vulgare* Vill.), сем. мятликовых *–* *Poaceae*.

СВОЙСТВА

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

**Растворимость.** Практически нерастворим в холодной воде и этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

При рассмотрении микропрепарата в 50 % (*об/об*) растворе *глицерина* должны быть видны большие и маленькие зёрна и, очень редко, зёрна средних размеров. Большие зёрна диаметром от 10 мкм до 60 мкм имеют дисковидную или иногда почковидную форму при рассмотрении с поверхности. Центральное ядро и бороздчатость незаметны или едва заметны, зёрна иногда имеют трещины на концах. При рассмотрении сбоку зёрна эллиптические и веретеновидные, ядро представляет собой продольный разрез вдоль главной оси. Небольшие зёрна диаметром от 2 мкм до 10 мкм имеют округлую или многогранную форму. При просматривании между скрещенными поляризующими пластинками или призмами на зёрнах присутствует отчётливый чёрный крестик в центре.

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\EvdokimovaOV\Documents\АКТУАЛИЗАЦИЯ ФС\Крахмалы\Крахмалы\пшеничный\IMG_5997.JPG1 | C:\Users\EvdokimovaOV\Documents\АКТУАЛИЗАЦИЯ ФС\Крахмалы\Крахмалы\пшеничный\IMG_5983.JPG2 |

Рисунок – Крахмал пшеничный

1 – крахмальные зёрна (200×), 2 – крахмальные зёрна (400×).

Б. **Качественная реакция.** 1 г испытуемого образца суспендируют с 50 мл *воды*, кипятят 1 мин и охлаждают. Должен образовываться мутный водянистый клейстер.

В. **Качественная реакция.** К 1 мл клейстера, полученного в испытании «Идентификация Б. Качественная реакция» добавляют 0,05 мл *йода раствора* 0,005 М. Должно появляться тёмно-синее окрашивание, исчезающее при нагревании.

ИСПЫТАНИЯ

**pH** *(ОФС «Ионометрия», метод 3)*.От 4,5 до 7,0.

5,0 г испытуемого образца встряхивают с 25,0 мл *воды, свободной от углерода диоксида* при небольшой скорости в течение 60 с. Выдерживают в течение 15 мин.

Посторонние примеси *(ОФС* «*Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»)*. При изучении под микроскопом в 50 % (*об/об*) растворе *глицерина* должны обнаруживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зёрен крахмала. Присутствие зёрен крахмала другого происхождения не допускается.

**Общий белок.** Не более 0,3 % (соответствует 0,048 % N2, фактор пересчёта 6,25).

Проводят контрольный опыт, помещая в колбу для сжигания 4 г порошкообразной смеси 100 г *калия сульфата*, 3 г *меди(II) сульфата* и 3 г *титана диоксида* и 3 стеклянных шарика. Смывают прилипшие к горлу колбы частицы тонкой струёй *воды*. Добавляют 25 мл *серной кислоты концентрированной*, давая ей стечь по стенкам колбы, и перемешают содержимое колбы. Во избежание чрезмерной потери серной кислоты колбу закрывают неплотно, например, пробкой-поплавком для колбы Кьельдаля. Колбу нагревают, постепенно доводя до кипения с конденсацией серной кислоты в горлышке колбы; при этом необходимо следить, чтобы верхняя часть колбы не перегревалась. Нагревают до тех пор, пока не будет получен прозрачный раствор, и внутренняя стенка колбы не очистится от твёрдых частиц. Охлаждают, растворяют твёрдый остаток, осторожно прибавив к смеси 25 мл *воды*, снова охлаждают и подсоединяют к прибору для перегонки с водяным паром. Добавляют объём *натрия гидроксида раствора концентрированного,* необходимый для изменения цвета раствора с голубовато-зелёного на коричневый или чёрный, и немедленно перегоняют, пропуская пар через смесь. Около 40 мл дистиллята собирают в приёмник, содержащий 50,0 мл *хлористоводородной кислоты* *раствора 0,01 М* и достаточное количество *воды* для того, чтобы конец холодильника был погружён в жидкость. В конце перегонки приёмник опускают таким образом, чтобы конец холодильника находился над поверхностью жидкости. Необходимо исключить попадание жидкости на внешнюю поверхность холодильника из содержимого приёмника.

Титруют дистиллят *натрия гидроксидом раствором 0,025 М.* Конечную точку титрования определяют с индикатором (3 капли *смешанный индикатор)* до перехода из красно-фиолетового в зелёный цвет.

Испытание повторяют, добавив 3,0 г испытуемого образца в колбу для сжигания и используя тот же объём *натрия гидроксида раствора концентрированного*. Титруют дистиллят, как описано для холостого определения, *натрия гидроксидом раствором 0,025 М.*

Содержание азота в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{0,03503(V\_{1}-V\_{2})}{a} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | – | объём *натрия гидроксида раствора 0,025 М,* пошедшего на титрование дистиллята; |
|  | *V*2 | – | объём *натрия гидроксида раствора 0,025 М,* пошедшего на титрование в контрольном опыте; |
|  | *a* | – | навеска испытуемого образца, г. |

**Окисляющие вещества** *(ОФС «Окисляющие вещества»)*. Не более 20 ppm в пересчёте на водорода пероксид Н2О2.

Cеры диоксид. Не более 50 ppm *(ОФС «Серы диоксид во вспомогательных веществах», метод 1»)*.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 10 ppm.

1,5 г испытуемого образца встряхивают с 15 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и фильтруют.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1)*. Не более 15,0 %.

Сушат 1,000 г испытуемого образца при температуре 130 °С в течение 90 мин.

**Сульфатная зола.** Не более 0,6 %*(ОФС «Сульфатная зола»)*.

Для определения используют 1,0 г испытуемого образца.

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

МАРКИРОВКА

На этикетке указывается содержание глютена.

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.