**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КРАХМАЛ ПРЕЖЕЛАТИНИЗИРОВАННЫЙ** |
| *Amylum pregelificatum* |
| Starch, pregelatinised |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Крахмал прежелатинизированный получают из крахмала кукурузного, крахмала картофельного или крахмала рисового путём механической обработки в присутствии воды с нагреванием или без него с целью разрушения всех или части крахмальных зёрен и последующей сушки. Он не содержит никаких дополнительных веществ, но его можно модифицировать, чтобы сделать его прессуемым и улучшить его характеристики сыпучести.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или желтовато-белый порошок.

Набухает в холодной воде.

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 неправильные, полупрозрачные, белые или желтовато-белые хлопья или кусочки с неровной поверхностью. При просматривании между скрещенными поляризующими пластинками или призмами на зёрнах присутствует отчётливый чёрный крестик в центре.

Б. **Качественная реакция**. 0,5 г испытуемого образца суспендируют с 2 мл *воды* без нагревания, добавляют 0,05 мл *йода раствора* 0,005 М. Должно появляться красновато-фиолетовое или синее окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

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

3,0 г испытуемого образца постепенно прибавляют к 100,0 мл *воды, свободной от углерода диоксида,* непрерывно помешивая. Измеряют рН после образования гомогенного раствора.

Посторонние примеси *(ОФС* «*Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»)*. При рассмотрении микропрепарата в 50 % (*об/об*) растворе *глицерина* должны обнаруживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зёрен крахмала кукурузного, крахмала картофельного или крахмала рисового.

**Окисляющие вещества** *(ОФС «Окисляющие вещества»)*.Не более 20 ppm в пересчёте на водорода пероксид Н2О2. В качестве растворителя используют смесь равных объёмов *метанола* и *воды*.

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

**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 1,00 г испытуемого образца.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)***.** Не более 20 ppm.

Остаток, полученный в испытании «Сульфатная зола», растворяют в 20 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и фильтруют. 10 мл фильтрата должны выдерживать испытание на железо.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

*Испытания проводят, если крахмал прежелатинизированный применяется в качестве наполнителя, разрыхлителя или связывающего вещества в таблетках и твёрдых капсулах.*

Вещества, растворимые в холодной воде. В химический стакан наливают 100 мл *воды* температурой 25±1 °С и добавляют 1,000–3,000 г испытуемого образца при перемешивании. Продолжают помешивать в течение 10 мин. 35 мл суспензии переносят в центрифужную пробирку и центрифугируют при 3000 g в течение 15 мин. 25 мл надосадочной жидкости переносят в тигель, предварительно высушенный при температуре 120±2 °C в течение 4 ч и взвешенный с точностью до 0,1 мг, и выпаривают на водяной бане досуха. Тигель с сухим остатком помещают в сушильный шкаф и сушат при температуре 120±2 °C в течение 4 ч, после охлаждения взвешивают с точностью до 0,1 мг.

Содержание веществ, растворимых в холодной воде, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m* | – | масса сухого остатка, г; |
|  | *a* | – | навеска испытуемого образца, г; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %. |

Распределение частиц по размерам. В соответствии с *ОФС «Ситовой анализ»* или *ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света».*

Сыпучесть порошков. В соответствии с *ОФС «Сыпучесть порошков»*.

ХРАНЕНИЕ

В хорошо укупоренной упаковке.