ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.0.0.0000

Вводится впервые

АЛЬГИНОВАЯ КИСЛОТА

Acidum alginicum

Alginic acid

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь полиуроновых кислот [$(C_6H_8O_6)_n$], состоящая из остатков D-маннуроновой и L-гулуроновой кислот, полученная в основном из класса водорослей, относящихся к *Phaeophyceae*. Небольшая часть карбоксильных групп может быть нейтрализована.

Содержание: от 19,0 % до 25,0 % карбоксильных групп (-CO_2H) в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

***Описание*:** белый или светлый желтовато-коричневый кристаллический или аморфный порошок.

***Растворимость*:** очень мало растворима или практически нерастворима в этаноле (96 %), практически нерастворима в органических растворителях. Набухает в воде, но не растворяется; растворяется в растворах гидроксидов щелочных металлов.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. К 0,2 г испытуемого образца прибавляют 20 мл *воды Р* и 0,5 мл *натрия карбоната раствора Р*. Встряхивают и фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 1 мл *кальция хлорида раствора Р*; должна образоваться объёмная гелеобразная масса.

ПРОЕКТ

Б. К 5 мл фильтрата, полученного в идентификации А, прибавляют 0,5 мл раствора 123 г/л *магния сульфата Р*; не должна образовываться объёмная гелеобразная масса.

В. К 5 мг испытуемого образца прибавляют 5 мл *воды Р*, 1 мл свежеприготовленного раствора 10 г/л *1,3-дигидроксинафталина Р* в *этаноле (96 %) Р* и 5 мл *хлороводородной кислоты Р*. Осторожно кипятят в течение 3 мин, охлаждают, прибавляют 5 мл *воды Р* и встряхивают с 15 мл *диизопропилового эфира Р*. Параллельно проводят контрольный опыт. Верхний слой, полученный с использованием испытуемого образца, должен иметь более интенсивную синевато-красную окраску, чем слой, полученный в контрольном опыте.

ИСПЫТАНИЯ

Хлориды. Не более 1,0 %.

К 2,50 г испытуемого образца прибавляют 50 мл *азотной кислоты разбавленной Р*, встряхивают в течение 1 ч и доводят *азотной кислотой разбавленной Р* до объёма 100,0 мл. Фильтруют. К 50,0 мл фильтрата прибавляют 10,0 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* и 5 мл *толуола Р*. Титруют *0,1 М раствором аммония тиоцианата* в присутствии 2 мл *железа(III) аммония сульфата раствора Р2* в качестве индикатора и интенсивно встряхивая при приближении к конечной точке титрования.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 3,545 мг Cl.

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

0,1000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 4 ч.

Сульфатная зола (*ОФС «Сульфатная зола»*). Не более 8,0 % в пересчёте на сухое вещество.

Определение проводят с использованием 0,100 г испытуемого образца.

Микробиологическая чистота. Испытуемый образец должен

ПРОЕКТ

соответствовать следующим требованиям испытания на микробиологическую чистоту:

– общее количество аэробных микроорганизмов: не более 10^2 КОЕ/г (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: общее количество микроорганизмов»*);

– отсутствие *Escherichia coli* (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: отдельные виды микроорганизмов»*);

– отсутствие *Salmonella* (*ОФС «Микробиологические испытания нестерильных продуктов: отдельные виды микроорганизмов»*).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 0,2500 г испытуемого образца прибавляют 25 мл *воды Р*, 25,0 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 0,2 мл фенолфталеина раствора Р и титруют *0,1 М раствором хлороводородной кислоты*.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 4,502 мг карбоксильных групп ($-CO_2H$).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Испытания проводят, если альгиновая кислота применяется в качестве разрыхлителя и (или) связывающего вещества:

Распределение частиц по размерам (*ОФС «Определение распределения частиц по размерам методом лазерной дифракции» или ОФС «Определение распределения частиц по размерам методом аналитического просеивания»*).

Объём осадка. 75 мл *воды Р* помещают в мерный цилиндр объёмом 100 мл и прибавляют 1,5 г испытуемого образца порциями по 0,5 г, интенсивно встряхивая после каждого прибавления. Объём смеси доводят *водой Р* до 100 мл и снова встряхивают до однородности. Полученную смесь выдерживают в течение 4 ч и после определяют объём осадка.

Испытания проводят, если альгиновая кислота применяется в качестве гелеобразующего вещества или вещества повышающего вязкость:

ПРОЕКТ

Кажущаяся вязкость. Динамическую вязкость определяют при помощи ротационного вискозиметра (*ОФС «Метод ротационной вискозиметрии»*).

Готовят 20 г/л суспензию альгиновой кислоты, в пересчёте на сухое вещество, и прибавляют *0,1 М раствор натрия гидроксида* до полного растворения.

ПРОЕКТ