

АКАЦІЯ

Acaciae gummi

АСАСІА

Смолистий ексудат, затверділий на повітрі, що витікає природньо або одержаний із надрізів стовбурів і гілок ▼ *Acacia senegal* L. ▲ Willd. (син. *Senegalia senegal* (L.) Britton), інших видів *Acacia* африканського походження та *Acacia seyal* Delile.

ВЛАСТИВОСТІ

Акація майже повністю, але дуже повільно розчинна (приблизно 2 год) у воді вдвічі більшої маси, залишаючи лише дуже малий залишок рослинних часток; отримана рідина безбарвна або жовтавого кольору, густа, в'язка, клейка, напівпрозора, від слабо-кислого до синього забарвлення лакмусового паперу. Акація практично нерозчинна в етанолі (96 %).

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Акація виявляється як жовтаво-білі, жовті або блідо-бурштинові, деколи з рожевуватим відтінком, крихкі світлонепроникні кулясті, овальні або ниркоподібні шматочки (краплі), приблизно 1–3 см у діаметрі, часто з тріщинуватою поверхнею, що легко розламуються на неправильної форми білуваті або дещо жовтаві кутасті фрагменти, ніздрюваті на зламі, склоподібні й прозорі. У центрі нерозламані краплі деколи наявна дрібна порожнина.

В. Мікроскопічне дослідження (2.8.23). Порошок білого або жовтаво-білого кольору. Переглядають під мікроскопом, використовуючи ▼ етанол (96 %) Р▲. У порошку виявляються такі діагностичні структури: кутасті, неправильної форми, безбарвні прозорі фрагменти. Видимі лише сліди крохмалю або рослинних тканин. Шарувата мембрана не виявляється.

С. Переглядають хроматограми, одержані у випробуванні «Глюкоза й фруктоза».

▼ **Результати:** нижче наведено послідовність зон на хроматограмах розчину порівняння (а) та випробованого розчину.

Верхня частина пластинки	
рамноза: зеленувато-коричнева зона	3 сині зони, дуже слабкі
ксилоза: коричнювато-сіра зона	зеленувато-коричнева зона, від дуже слабкої до еквівалентної (рамноза)
арабіноза: коричнювато-сіра зона	коричнювато-сіра зона, інтенсивна (арабіноза)
глюкоза: сірувато-синя зона	сірувато-синя зона, інтенсивна (галактоза)
галактоза: сірувато-синя зона	1 або 2 коричнювато-коричневі зони, від дуже слабких до еквівалентних
	1 або 2 сині зони, від слабких до еквівалентних
Розчин порівняння	Випробовуваний розчин

Д. 1 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) розчиняють у 2 мл *води* Р, часто перемішуючи протягом 2 год. Додають 2 мл *етанолу* (96 %) Р. Після перемішування формується білий желатиновий слиз, який стає рідким у разі додавання 10 мл *води* Р.

ВИПРОБУВАННЯ

Розчин S. 3.0 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) розчиняють у 25 мл *води* Р, перемішуючи протягом 30 хв. Відстоюють протягом 30 хв і доводять об'єм розчину *водою* Р до 30 мл.

Нерозчинні речовини. Не більше 0.5 %.

До 5.0 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) додають 100 мл *води* Р і 14 мл *хлористоводневої кислоти розведеної* Р, обережно кип'ятять протягом 15 хв, часто струшуючи, і фільтрують ще гарячий розчин крізь зважений скляний фільтр (2.1.2). Промивають гарячою *водою* Р і висушують за температури від 100 °С до 105 °С. Маса залишку має становити не більше 25 мг.

Глюкоза й фруктоза. ▼ Високоєфективна тонкошарова хроматографія (2.8.25).

Випробовуваний розчин. До 0.1 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) у товстостінній центрифужній пробірці додають 2 мл розчину 100 г/л *трифтороцтової кислоти* Р, енергійно струшують,

закривають пробірку й нагрівають суміш за температури 120 °С протягом 1 год. Центрифугують, 1 мл прозорої надосадової рідини переносять у колбу місткістю 10 мл і додають 5 мл метанолу Р.

Розчин порівняння (а). 5 мг арабінози Р, 5 мг галактози Р, 5 мг глюкози Р, 5 мг рамнози Р і 5 мг ксилози Р розчиняють в 1 мл води Р і доводять об'єм розчину метанолом Р до 10.0 мл.

Розчин порівняння (б). 2.5 мл розчину порівняння (а) доводять метанолом Р до об'єму 10.0 мл.

Розчин порівняння (с). 5 мг галактози Р і 5 мг глюкози Р розчиняють в 1 мл води Р і доводять об'єм розчину метанолом Р до 10.0 мл.

Маркер інтенсивності: галактоза.

Пластинка: ТШХ-пластинка із шаром силікагелю F_{254} Р (2–10 мкм).

Рухома фаза: вода Р – ацетонітрил Р (15:85).

Нанесення: 4 мкл випробовуваного розчину й розчинів порівняння (а) і (б), і 2 мкл розчину порівняння (с), смугами 8 мм.

Відстань, що має пройти рухома фаза А: 70 мм від нижнього краю пластинки, у ненасиченій камері.

Висушування А: на повітрі.

Відстань, що має пройти рухома фаза В: 70 мм від нижнього краю пластинки, у ненасиченій камері, використовуючи свіжеприготовану рухома фазу.

Висушування В: на повітрі.

Виявлення: обприскують сумішшю, приготованою в такий спосіб: 4 мл аніліну Р і 4 г дифеніламіну Р розчиняють у 160 мл ацетону Р, додають фосфорної кислоти Р до розчинення утвореного осаду (приблизно 30 мл); нагрівають за температури 120 °С протягом 5–10 хв і переглядають за денного світла.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (с):

— на хроматограмі виявляються дві чіткі сіруватосині зони в середній третині хроматограми, які, проте можуть бути частково перекритими; нижня зона (галактоза) і верхня зона (глюкоза).

Результати: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися сіруватосиньої та червонуватої зони між зонами, відповідними галактозі й арабінозі на хроматограмі розчину порівняння (а).▲

Крохмаль, декстрин й агар. До 10 мл розчину S, попередньо прокип'яченого й охолодженого, додають 0.1 мл 0.05 М розчину йоду. Не має виявлятися синього або червонувато-коричневого забарвлення.

Стеркулії камедь

А. 0.2 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) поміщають у скляний циліндр, що щільно закупорюється, місткістю 10 мл, градуйований із ціною поділки 0.1 мл, додають 10 мл етанолу (60 %,

об/об) Р і струшують. Будь-який гель, що утворився, має займати не більше 1.5 мл.

В. До 1.0 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) додають 100 мл води Р і струшують. Додають 0.1 мл метилового червоного розчину Р. Забарвлення індикатора має змінитися в разі додавання не більш ніж 5.0 мл 0.01 М розчину натрію гідроксиду.

Таніни. До 10 мл розчину S додають 0.1 мл заліза(III) хлориду розчину Р1. Желеподібний осад формується, але ні осад, ні рідина не мають бути темно-синього кольору.

Трагакант. Переглядають хроматограми, одержані у випробуванні «Глюкоза й фруктоза».

▼ *Результати:* на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися від слабкої до інтенсивної коричнювато-сірої зони, відповідної зоні ксилози на хроматограмі розчину порівняння (а).▲

Втрата в масі при висушуванні (2.2.32). Не більше 15.0 %. 1.000 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) сушать за температури 105 °С.

Загальна зола (2.4.16). Не більше 4.0 %.

Мікробіологічна чистота

ТАМС: критерій прийнятності – 10^4 КУО/г (2.6.12).

ТУМС: критерій прийнятності – 10^4 КУО/г (2.6.12).

Відсутність *Escherichia coli* (2.6.13).

Відсутність *Salmonella* (2.6.13).

ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ФУНКЦІОНАЛЬНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ

Розділ містить інформацію про характеристики, які вважаються суттєвими під час контролю однієї або декількох функцій субстанції, що використовується як допоміжна речовина (див. розділ 5.15). Деякі характеристики, описані в розділі «Характеристики, пов'язані з функціональним призначенням», можуть бути також наявні в обов'язковій частині монографії, оскільки вони репрезентують обов'язкові критерії якості. У такому разі перехресні посилання на випробування, наведені в обов'язковій частині, додають до розділу «Характеристики, пов'язані з функціональним призначенням». Контроль характеристик може сприяти підвищенню якості лікарського засобу за рахунок покращення відтворюваності процесу виробництва й продуктивності лікарського засобу під час використання. Якщо наведено методи контролю, вони визнаються придатними, але можуть використовуватися також інші методи. Якщо наводяться значення для певних характеристик, має бути наданий метод їх контролю.

Наведена нижче характеристика може бути суттєвою для акації, яка використовується як агент, що збільшує в'язкість, і/або суспендувальний агент у водних препаратах.

Уявна в'язкість. Визначають динамічну в'язкість розчину 100 г/л акації (у перерахунку на суху сировину), використовуючи метод капілярної віскозиметрії (2.2.9) або метод ротаційної віскозиметрії (2.2.10).

ПРОЕКТ