**Алтея сироп ФС**

**Altheae sirupus Взамен ФС 42-687-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат алтея сироп.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу не менее 0,02 % и натрия бензоата от 85 до 115 % от заявленного количества.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Сиропы».

**Подлинность**.

1. К 10 мл испытуемого препарата прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и нагревают до кипения; должно наблюдаться синее окрашивание влажной красной лакмусовой бумаги, внесённой в пары, образующиеся при кипении раствора (амиды карбоновых кислот).

2. К 1 мл испытуемого препарата прибавляют 1 мл воды, 1 мл кобальта нитрата раствора 5 % и 2 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должно наблюдаться фиолетовое окрашивание (восстанавливающие сахара).

3. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствор, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бензоата натрия.

**Плотность**. От 1,310 до 1,330. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение. Восстанавливающие моносахариды.**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) глюкозы*. Около 0,140 г (точная навеска) глюкозы, высушенной при температуре 100 - 105 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в небольшом количестве воды, доводят объём водой до метки и перемешива-

ют. 10,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора при комнатной температуре 10 сут.

Около 10 г (точная навеска) испытуемого препарата помещают в стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, перемешивают и нагревают на водяной бане при температуре 30 °С в течение 30 мин; должен выпадать осадок (полисахариды).

Через 1 ч содержимое стакана количественно фильтруют через стеклянный фильтр ПОР-16 диаметром 25 мм под вакуумом. Осадок промывают 20 мл спирта 96 % и 15 мл раствора воды в спирте 96 % (1 : 2), затем переносят его количественно с помощью 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 10 % в колбу со шлифом вместимостью 25 мл, сливая 4 раза по 1,5 мл через край фильтра, затем 4 раза по 1 мл. Полученный раствор кипятят на кипящей водяной бане с обратным холодильником в течение 3 ч. После охлаждения в колбу помещают небольшой кусочек бумаги конго красный и прибавляют по каплям натрия гидроксида раствор 30 % до покраснения бумаги, затем прибавляют несколько капель хлористоводородной кислоты разведенной 10 % до посинения бумаги. Раствор фильтруют через плотный бумажный фильтр («синяя лента») в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают (раствор А).

В три плоскодонные колбы вместимостью 50 мл отмеривают по 1,0 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и 3 мл натрия карбоната раствора 20 %. В первую колбу прибавляют 1,0 мл раствора А (испытуемый раствор), во вторую колбу - 1 мл воды (раствор сравнения), в третью 1,0 мл раствора СО глюкозы (раствор СО глюкозы) и нагревают каждую колбу на водяной бане в течение 10 мин, после чего охлаждают до комнатной температуры. Содержимое трех колб количественно переносят в три мерные колбы вместимостью 25 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 460 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО глюкозы в указанных выше условиях.

Содержание суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу в процентах рассчитывают по формуле:



где А − оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1 см}^{1\%}$$А\_{о}$ –  оптическая плотность раствора СО глюкозы;

*а* − навеска испытуемого препарата, г;

*ао* − навеска СО глюкозы, г;

*P* – содержание основного вещества в СО глюкозы, %.

**Натрия бензоат**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) натрия бензоата*. Около 0,01 г (точная навеска) СО натрия бензоата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл подвижной фазы, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Срок годности раствора 7 сут.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если для хроматограммы раствора СО натрия бензоата выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику натрия бензоата, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- коэффициент асимметрии пика натрия бензоата недолжен превышать 2,0;

- относительное стандартное отклонение площадей пиков натрия бензоата, рассчитанное из пяти последовательных хроматограмм, должно быть не более 2 %.

Около 1,0 г (точная навеска) испытуемого препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 15 мл подвижной фазы, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Испытуемый раствор и раствор СО натрия бензоата последовательно хроматографируют, получая не менее 3 хроматограмм для испытуемого раствора и не менее 5 хроматограмм для раствора СО натрия бензоата при следующих условиях:

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| - колонка | 250 × 4,6 мм  |
| - неподвижная фаза | октадецилсилил силикагель для хроматографии, 10 мкм; |
| - подвижная фаза | вода - метанол - уксусная кислота ледяная (61 : 38 : 1) |
| - скорость потока, мл/мин | 1,0  |
| - температура колонки, °С | от 18 до 25 |
| - детектор | спектрофотометрический с электронным интегратором; |
| - длина волны, нм | 240  |
| - объем вводимой пробы, мкл | 10 |
| - время хроматографирования | 20 мин |

Содержание натрия бензоата в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{ }∙a\_{o}∙25∙P∙100}{S\_{O}∙100∙100∙a∙L}= \frac{S\_{ }∙a\_{o}∙P∙100}{S\_{O}∙400∙a∙L}, $$

$где: S\_{0 }$ - среднее арифметическое значение площади пика натрия бензоата на хроматограмме раствора СО натрия бензоата;

*S* - среднее арифметическое значение площади пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора;

*ао* - навеска СО натрия бензоата, г;

*а* - навеска испытуемого препарата, г;

L – заявленное количество натрия бензоата, г;

*Р* - содержание основного вещества в СО натрия бензоата, %.

**Объем содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Сиропы».

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.