|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Алтея корней экстракт сухой** **ФС**

**Althaeae radices еxtractum siccum** **Взамен ФС 42-2248-84**

Алтея корней экстракт сухой, получаемый из корней дикорастущих и культивируемых многолетних травянистых растений алтея лекарственного - *Althaea officinalis L.* и алтея армянского - *Althaea armeniaca Ten*., сем. мальвовых − *Malvaceae* (ФС.2.5.0001.15)*,* экстракцией водой (соотношение сырья к полученному экстракту (18-20) : 1 с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов не менее 1,0 % - 25 % с добавлением сахарозы 40 %и лактозы моногидрата 35 %, применяемый для производства лекарственных препаратов.

**Описание**

Порошок от светло-коричневого до коричневого цвета со слабым характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

1. Около 0,6 г (точная навеска) предварительно растёртой субстанции помещают в термостойкий стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды и перемешивают. Через 30 мин добавляют 20 мл спирта 95 %, 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 90 % и 15 мл раствора воды в спирте 90 % (1 : 2), затем переносят его количественно с помощью 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % 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 8,3 % 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).

1. К 10 мл раствора А прибавляют медно-тартратный реактив и нагревают на кипящей водяной бане в течение 5 мин; должен наблюдаться красно-коричневый осадок (восстанавливающие моносахариды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты**»**.

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

**Количественное определение.** Содержание суммы восстанавлива-

ющих моносахаридов в пересчете на глюкозу должно быть не менее 1,0 %.

Приготовление растворов

*Раствор стандартных образцов (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 перемешивают. 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 суток.

В три плоскодонные колбы вместимостью 50 мл отмеривают по 1,0 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и 3 мл натрия карбоната раство-ра 20 %. В первую колбу прибавляют 1,0 мл раствора А, полученного при проведении испытания по показателю «Подлинность» (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 ком-

натной 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 пересчёте на глюкозу и абсолютно сухое вещество в процентах (Х) вычисляют по формуле:



где А − оптическая плотность испытуемого раствора;

 –  оптическая плотность раствора СО глюкозы;

*а* − навеска субстанции,  г;

*ао* − навеска СО глюкозы,  г;

*W* – потеря в массе при высушивании, %.

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