**МИНИСТЕРСТВО**

|  |  |
| --- | --- |
| Алтея лекарственного травы экстракт сухой | ФС |
| *Althaeae officinalis herbae extractum siccum* | Взамен ВФС 42-2199-98 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Алтея лекарственного травы экстракт сухой, получаемый экстракцией травы культивируемого многолетнего травянистого растения алтея лекарственного - *Althaea officinalis* L*.*,сем. мальвовых - *Malvaceae* подходящим растворителем, и применяемый для производства лекарственных средств.

Содержит сумму восстанавливающих моносахаридов (в составе полисахаридов) в пересчете на глюкозу и абсолютно сухую субстанцию не менее 18 %.

**Описание**. Аморфный порошок от светло-коричневого до зеленовато-коричневого. Запах характерный.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Медленнорастворим в холодной воде в течение 15 мин при энергичном встряхивании; при нагревании на водяной бане до 30 °С и энергичном встряхивании в течение 2 мин, образуя мутный вязкий раствор, содержащий частицы, выпадающие в осадок.

**Подлинность**.

1. К 10 мл испытуемого раствора, приготовленного в разделе «Количественное определение», прибавляют 5 мл медно-тартратного реактива и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. При охлаждении раствор должен мутнеть, постепенно образоваться оранжево-красный осадок (восстанавливающие моносахариды).

2. Около 0,2 г субстанции помещают в стакан вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды и перемешивают. Через 30 мин прибавляют 20 мл спирта 96 %, перемешивают и нагревают на водяной бане при 30 °С в течение 30 мин; постепенно должен выпадать белый осадок (полисахариды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 12,0 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» (способ 1 из навески субстанции 0,5 г).

**Зола общая.** Не более 35 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Зола общая».

**pH.** От 5,0 до 7,5. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (1 % водный раствор, метод 3).

\***Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**. Содержание этанола должно бытьне более 0,5 %.

\*Примечание. Определение проводится в случае, если в процессе производства субстанции используется этанол*.*

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

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) глюкозы.* Около0,050 г (точная навеска) стандартного образца глюкозы помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, обрабатывают ультразвуком до полного растворения, охлаждают раствор до комнатной температуры, доводят объем раствора до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 10 сут при хранении в холодильнике.

 Около 0,05 г (точная навеска) субстанции, предварительно растертой в ступке, помещают в круглодонную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и кипятят с обратным холодильником в течение 1 ч. Колбу с содержимым охлаждают, помещают в нее небольшой кусочек конго красного бумаги и прибавляют по каплям натрия гидроксида раствор 40 % до красного окрашивания бумаги, затем несколько капель хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % до синего окрашивания бумаги, а затем натрия гидроксида раствор 10 % снова до красного окрашивания бумаги, каждый раз тщательно перемешивая содержимое колбы.

Раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора до метки водой, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 15 мл фильтрата (испытуемый раствор).

В три мерные колбы вместимостью 50 мл отмеривают пипеткой 1 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и 3 мл натрия карбоната раствора 20 %. В первую колбу прибавляют 5,0 мл испытуемого раствора, во вторую колбу - 5,0 мл раствора СО глюкозы, в третью - 5,0 мл воды (раствор сравнения). Колбы нагревают на водяной бане в течение 10 мин, затем охлаждают до комнатной температуры, доводят объем растворов до метки водой и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 454 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО глюкозы в тех же условиях.

Содержание суммы восстанавливающих моносахаридов (в составе полисахаридов) в пересчете на глюкозу и абсолютно сухую субстанцию в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙50∙50∙100∙5∙100∙P}{Aₒ∙a∙5∙250∙50∙100∙(100-W)}=\frac{A∙aₒ∙20∙P}{Aₒ∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$Aₒ$$ | − | оптическая плотность раствора СО глюкозы; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | аₒ | − | навеска СО глюкозы, г; |
|  | Р | − | содержание основного вещества в СО глюкозы; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

 **Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».