**МИНИСТЕРСТВО**

**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Алтея лекарственного травы ФС**

**экстракт сухой, таблетки**

***Althaea officinalis herbae***

***еxtractum* *siccum*, *tabulettaе* Взамен ФС 42-2319-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Алтея лекарственного травы экстракт сухой, таблетки.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит суммы восстанавливающих моносахаридов (в составе полисахаридов) в пересчете на глюкозу не менее 8,0 мг и не более 20,0 мг на среднюю массу таблетки.

**Описание*.*** Содержание раздела приводится в соответствии с требова-

ниями ОФС «Таблетки».

**Подлинность.**

1. К 10 мл испытуемого раствора (см.раздел «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. Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 50 мг алтея лекарственного травы экстракта сухого, помещают в коническую колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл воды, перемешивают и кипятят в течение 2 мин. Раствор охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента», отбрасывая первый мл фильтрата. К 2 мл полученного фильтрата прибавляют 5 мл спирта 96 % и перемешивают, постепенно должен выпадать белый осадок (полисахариды).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) глюкозы.* Около50,0 мг (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.

 Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 50 мг алтея лекарственного травы экстракта сухого, помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 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.

Раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Круглодонную колбу и холодильник промывают 30 мл воды, промывные воды прибавляют к основному раствору. Доводят объем полученного раствора до метки водой, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента», отбрасывая первые 10 мл фильтрата (испытуемый раствор).

Раствор используют свежеприготовленным.

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.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора 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 в таблетке в мг (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙aₒ∙ 5 ∙50 ∙50 ∙P∙ G}{Aₒ∙a ∙250∙50∙5}=\frac{A ∙ aₒ∙P∙ G}{Aₒ∙a ∙5} ,$$

гдеA – оптическая плотность испытуемого раствора;

Aₒ – оптическая плотность раствора СО глюкозы;

a – навеска порошка растертых таблеток, мг;

aо –навеска СО глюкозы, мг;

Р – содержание основного вещества в СО глюкозы;

G – средняя масса таблетки, мг.

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