**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **Алтея корни** |
| *Althaeae radices* |
| Marshmallow roots |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные осенью или весной, тщательно очищенные от земли, высушенные боковые и неодревесневшие, очищенные от пробки стержневые корни дикорастущих и культивируемых многолетних травянистых растений алтея лекарственного – *Althaea officinalis* L. и алтея армянского – *Althaea armeniaca* Ten., сем. мальвовых – *Malvaceae.*

*Содержание*: не менее 15,0 % экстрактивных веществ, извлекаемых водой, в пересчёте на сухое сырьё.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

# Внешние признаки (*ОФС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы»*).

*Цельное сырьё.* Корни, почти цилиндрической формы или расщеплённые вдоль на 2–4 части, слегка суживающиеся к концу, длиной 10–35 см и толщиной до 2 см, очищенные от пробки. Поверхность корней продольно-бороздчатая с отслаивающимися длинными, мягкими лубяными волокнами и тёмными точками – следами отпавших или отрезанных тонких корней. Излом в центре зернисто-шероховатый, снаружи волокнистый. Цвет корня снаружи и в изломе белый, желтовато-белый (алтей лекарственный) или серовато-белый (алтей армянский).

Запах слабый, характерный.

*Измельчённое сырьё*. Смесь кусочков волокнистых корней различной формы*,* проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. Цвет белый, желтовато-белый или серовато-белый, изредка светло-коричневый.

Запах слабый, характерный.

*Порошок*. Смесь бесформенных частиц волокнистой структуры желтовато-белого цвета, иногда почти белые, редко с частично сохранившейся серовато-белой или коричневато-серой пробкой и многочисленные небольшие группы почти белых волокон, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

Запах слабый, характерный.

# Микроскопические признаки. (*ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения», раздел «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы»*).

*Цельное сырьё*. При рассмотрении микропрепаратов поперечного среза корня должно быть видно вторичное строение корней. В очищенном сырье в большинстве случаев пробка отсутствует. Покровная часть состоит из клеток паренхимы с тонкими стенками. Клетки паренхимы заполнены крахмальными зёрнами, местами встречаются мелкие друзы кальция оксалата. Линия камбия узкая, чётко выраженная. Сосуды спиральные с простыми и окаймлёнными порами. Древесина состоит из тонкостенных клеток паренхимы, крупных сосудов, лежащих одиночно или небольшими группами и мелких групп лубяных волокон со слабо утолщёнными неодревесневшими стенками, расположенными прерывистыми концентрическими поясами, с заострёнными, реже вилообразно разветвлёнными концами. Сердцевинные лучи одно-, реже двухрядные. В паренхиме должны быть видны многочисленные крупные клетки со слизью, находящиеся как в коре, так и в древесине. Крахмальные зёрна простые округлые или овальные, редко встречаются 2–5-сложные. Могут встречаться фрагменты пробки.

*Измельченное сырьё.* При рассмотрении «давленого» микропрепарата должны быть видны фрагменты паренхимы с друзами кальция оксалата, фрагменты паренхимы с крахмальными зёрнами, фрагменты паренхимы с клетками со слизью, группы лубяных волокон со слабо утолщёнными неодревесневшими стенками с заострёнными, реже вилообразно разветвлёнными концами, фрагменты сетчатых и лестничных сосудов. Крахмальные зёрна простые округлые или овальные, редко встречаются
2–5-сложные. Могут встречаться фрагменты пробки.

*Порошок*. При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны фрагменты паренхимы с друзами кальция оксалата, фрагменты паренхимы с крахмальными зёрнами округлой или овальной формы, фрагменты волокон со слабо утолщёнными неодревесневшими стенками, часто встречаются их вилообразно разветвлённые окончания, фрагменты сетчатых и лестничных сосудов. Встречаются отдельные друзы кальция оксалата и крахмальные зёрна.



Рисунок – Алтея корни

1 – поперечный срез корня: a – группа лубяных волокон, б – камбий,
в – сердцевинный луч, г – сосуды (200×), 2 – клетки паренхимы с частично клейстеризованными крахмальными зёрнами (a) и друзами кальция оксалата (б), крупные слизевые клетки (в) (200×), 3 – лестничные (а) и сетчатые (б) сосуды (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

1.*Качественная реакция*. При смачивании излома корня или порошка корня аммиака раствором 10 % или натрия гидроксида раствором 10 % должно появиться жёлтое окрашивание (слизь).

2. *Качественная реакция*. При нанесении на излом корня или порошок корня 2–3 капель раствора йода 0,05 М должно появиться синее окрашивание (крахмал).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность**(*ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»*)***.*** Не более 14,0 %.

**Зола общая**(*ОФС «Зола общая»*)***.*** Не более 8,0 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте***(ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»)****.*** Не более 0,5 %.

**Показатель набухания**(*ОФС «Показатель набухания»*)***.*** Не менее 10.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

**Измельчённость сырья***(ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»*).

*Цельное сырьё:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм: не более 5 %.

*Измельчённое сырьё:*

*-*частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм: не более 5 %;

- частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм: не более 5 %.

*Порошок:*

*-*частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм: не более 5 %;

- частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм: не более 5 %.

**Допустимые примеси**(*ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»*).

*Деревянистые корни. Цельное сырьё*: не более 3 %.

*Корни, плохо очищенные от пробки. Цельное сырьё*: не более 3 %.

*Органическая примесь. Цельное сырьё, измельченное сырьё*: не более 0,5 %.

*Минеральная примесь.* Не более 0,5 %.

**Тяжёлые металлы и мышьяк***(ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»)****.***

**Радионуклиды**(*ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»*)**.**

**Остаточные количества пестицидов***(ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»)*.

**Заражённость вредителями запасов**(*ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов»*)*.*

**Микробиологическая чистота** *(ОФС «Микробиологическая чистота»).*

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гравиметрия.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

1,0 г (точная навеска) измельчённого сырья помещают в коническую колбу вместимостью 100–150 мл, прибавляют 50 мл воды и перемешивают на механическом встряхивателе в течение 30 мин. Содержимое колбы фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мл через 5 слоёв марли, предварительно смоченной водой и вложенной в стеклянную воронку диаметром 45–50 мм. Марлю промывают водой, доводят объём раствора водой до метки.

25,0 мл полученного фильтрата пипеткой переносят в предварительно высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и точно взвешенную фарфоровую чашку диаметром 7–9 см и выпаривают содержимое на водяной бане досуха. Чашку с сухим остатком сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы, охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе и немедленно взвешивают.

Содержание экстрактивных веществ в пересчёте на сухое сырьё в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{m∙50∙100∙100}{a∙25 ∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m* | – | масса сухого остатка, г; |
|  | *a* | – | навеска сырья, г; |
|  | *W* | – | влажность сырья, %. |

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ПЕРЕВОЗКА

В соответствии с *(ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»)*.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с *(ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).*