**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **АЛТЕЯ КОРНЕЙ ЭКСТРАКТ СУХОЙ** |
| *Althaeae radicum еxtractum siccum* |
| Marshmallow roots dry extract |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Алтея корней экстракт сухой, полученный из корней дикорастущих и культивируемых многолетних травянистых растений алтея лекарственного – *Althaea officinalis* L.и алтея армянского – *Althaea armeniaca* Ten*.,* сем. мальвовых – *Malvaceae*,экстракцией водой.

*Содержание:* сумма восстанавливающих сахаров (в составе полисахаридов) в пересчёте на глюкозу и сухую субстанцию не менее 1,0 %.

СВОЙСТВА

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

Гигроскопичен, комкуется.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Качественная реакция**

0,6000 г предварительно растёртой субстанции помещают в термостойкий стакан вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл *воды* и перемешивают. Через 30 мин добавляют 20 мл *этанола* 96 %, перемешивают и нагревают на водяной бане при температуре 30 °С в течение 30 мин; должен выпадать осадок (полисахариды).

Б. **Качественная реакция**

Через 1 ч содержимое стакана (качественная реакция А) 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 разведённой 8,3 %* в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, сливая 4 раза по 1,5 мл через край фильтра, затем 4 раза по 1 мл. Полученный раствор кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 3 ч. После охлаждения в колбу помещают небольшой кусочек *конго красного бумаги* и прибавляют по каплям *натрия гидроксида раствор 30 %* до покраснения бумаги, затем прибавляют несколько капель *хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %* до посинения бумаги, а затем прибавляют *натрия гидроксида раствор 10 %* до покраснения бумаги. Раствор фильтруют через плотный беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора *водой* до метки и перемешивают (раствор А).

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).

ИСПЫТАНИЯ

**Потеря в массе при высушивании** (*ОФС «Потеря в массе при высушивании****»,*** *способ 1)***.** Не более 5,0 %.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Экстракты»)*. Не более 0,01 %.

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Спектрофотометрия (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)*.

*Испытуемый раствор.* Раствор А(см. раздел *Идентификация*, качественная реакция Б).

*Раствор сравнения.* 0,06 г стандартного образца глюкозы, 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.

Раствор используется свежеприготовленным.

*Контрольный раствор. Вода*.

В три колбы вместимостью 50 мл отмеривают по 1,0 мл *пикриновой кислоты раствора 1 %* и по 3 мл *натрия карбоната раствора 20 %*.

В первую колбу прибавляют 1,0 мл испытуемого раствора, во вторую колбу прибавляют 1,0 мл раствора сравнения, в третью колбу прибавляют 1,0 мл контрольного раствора. Каждую колбу нагревают на водяной бане в течение 10 мин и охлаждают до комнатной температуры. Содержимое трёх колб количественно переносят в три мерные колбы вместимостью 25 мл, доводят объём раствора *водой* до метки и перемешивают.

Измеряют поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения в максимуме поглощения при длине волны 460 нм, используя воду в качестве контрольного раствора.

Содержание суммы восстанавливающих сахаров (в составе полисахаридов) в пересчёте на глюкозу и сухую субстанцию (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙1∙10∙25∙25∙100∙100}{A\_{0}∙a\_{1}∙100∙100∙25∙25∙1∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$A\_{1}$$ | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{0}$$ | **–** | оптическая плотность раствора сравнения; |
|  | $$a\_{1}$$ | **–** | навеска субстанции, г; |
|  | $$a\_{0}$$ | **–** | навеска глюкозы, г; |
|  | *P* | **–** | содержание основного вещества в глюкозе, %; |
|  | *W* | **–** | потеря в массе при высушивании, %. |

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».*