**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1. **ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Корни алтея  | ФС 42 -  |
| Radices аlthaeae  | Взамен ФС 64 ГФ СССР XI издания |

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*.

**Подлинность**

**Внешние признаки**. *Цельное сырье.* Корни, почти цилиндрической формы или расщепленные 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 темными 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 сероватый (алтей армянский). Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

*Измельченное сырье.* Кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм. Цвет белый, желтовато-белый или серовато-белый. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

*Порошок* белого, желтовато-белого или сероватого цвета, проходящий сквозь сито с отверстиями размером 0,310мм. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

**Микроскопические признаки.** *Цельное сырье.* На поперечном срезе корня пробка отсутствует. Коровая часть состоит из клеток паренхимы с тонкими стенками (рис.1,2). Клетки паренхимы заполнены крахмальными зернами, местами встречаются мелкие друзы кальция оксалата. Линия камбия узкая, четко выраженная. Сосуды спиральные с простыми и окаймленными порами. Древесина состоит из тонкостенных клеток паренхимы, крупных сосудов, лежащих одиночно или небольшими группами и мелких групп лубяных волокон со слабо утолщенными неодревесневшими стенками, расположенными прерывистыми концентрическими поясами.Более мелкие группы волокон разбросаны в древесине. Сердцевинные лучи одно-, реже двухрядные. В паренхиме видны многочисленные крупные клетки со слизью, находящиеся как в коре, так и в древесине. Крахмальные зерна простые округлые или овальные, редко встречаются 2-5-сложные.



Рисунок1 - Поперечный срез корня алтея. Древесина (ув. х 35)



Рисунок 2 - Поперечный срез корня алтея. Группы волокон в коре. Сосуды древесины около линии камбия (ув. х 200)

*Измельченное сырье.* При рассмотрении «давленного» микропрепарата (рис. 3,4,5) под микроскопом видны фрагменты пробки (в микропрепарате очищенного корня фрагменты пробки отсутствуют), фрагменты паренхимы с друзами оксалата кальция, фрагменты паренхимы с крахмалом, фрагменты паренхимы с клетками со слизью, группы лубяных волокон со слабо утолщенными неодревесневшими стенками, обрывки сетчатых и лестничных сосудов. Крахмальные зерна простые округлые или овальные, редко встречаются 2-5-сложные.



Рисунок 3 - Измельченный корень алтея («давленный препарат»). Клетки паренхимы с друзами кальция оксалата и группы механических волокон

(ув. х 90)



Рисунок 4 - Измельченный корень алтея («давленный препарат»). Сетчатые сосуды древесины и клетки паренхимы (ув. х90)



Рисунок 5 - Измельченный корень алтея («давленный препарат»).

Обрывки пробки и клетки паренхимы с друзами кальция оксалата (ув. х90)

Обрывки пробки и клетки паренхимы с друзами кальция оксалата (ув. х90)

*Порошок.* Под микроскопом (рис.6) видны обрывки паренхимы с друзами кальция оксалата, обрывки паренхимы с крахмалом округлой или овальной формы, обрывки волокон со слабо утолщенными неодревесневшими стенками, часто встречаются их вилообразно разветвленные окончания, обрывки сетчатых и лестничных сосудов. Встречаются отдельные друзы и крахмальные зерна.



Рисунок 6 - Порошок корня алтея. Клетки паренхимы с друзами кальция оксалата, фрагменты сосудов и механических волокон, обрывки пробки (ув. х90)

**Определение основных групп биологически активных веществ**

1. При смачивании излома корня или порошка корня раствором аммиака или натрия гидроксида появляется желтое окрашивание (слизь).
2. При нанесении на излом корня или порошок 2–3 капель раствора йода должно наблюдаться синее окрашивание (крахмал).
3. Реакция «двойного окрашивания» проводится с микропрепаратом поперечного среза корня алтея: поперечный срез корня помещают на 20 мин в раствор хлорида железа (III), переносят на предметное стекло и удаляют реактив фильтровальной бумагой, добавляют каплю метиленового синего, затем срез промывают водой. Клетки со слизью окрашиваются в желтый цвет, лубяные волокна приобретают синюю окраску, а сосуды древесины - зеленую. Клетки паренхимы остаются бесцветными.

**Числовые показатели.** *Цельное сырье.* Экстрактивных веществ, извлекаемых водой при настаивании, не менее 15 %; влажность не более 14 %; золы общей не более 8 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, не более
0,5 %; деревянистых корней не более 3 %; корней, плохо очищенных от пробки не более 3 %; органической примеси не более 0,5 %; минеральной примеси не более
0,5 %.

*Измельченное сырье.* Экстрактивных веществ, извлекаемых водой при настаивании, не менее 15%; влажность не более 14%; золы общей не более 8%; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, не более 0,5%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, не более 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм, не более 3%; органической примеси не более 0,5%; минеральной примеси не более 0,5%.

*Порошок.* Экстрактивных веществ, извлекаемых водой при настаивании, не менее15%; влажность не более 14%; золы общей не более 8%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, не более 0,5%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,310 мм, не более 1%.

**Количественное определение.** Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 3мм.

Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл, заливают 100мл воды комнатной температуры и настаивают при этой же температуре в течение 1 ч. Полученное извлечение фильтруют через 5 слоев марли в сухую мерную колбу вместимостью 100 мл и объем полученного извлечения доводят водой до метки. 5 мл водного извлечения пипеткой переносят в предварительно высушенную при температуре 100-105оС до постоянной массы чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Чашку с остатком сушат при температуре 100-105оС до постоянной массы, затем охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится безводный кальция хлорид, и немедленно взвешивают. Постоянная масса считается достигнутой, если разность между двумя последующими взвешиваниями после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не будет превышать 0,01г.

Содержание экстрактивных веществ при настаивании в процентах (Хн) вычисляют по формуле:

Хн= m х 200 х 100

m1 х(100 – w)

где m – масса сухого остатка, г;

m1 – масса сырья, г;

w – влажность сырья, %.

**Тяжелые металлы.** Определение проводят согласно ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Радиоактивность.** Определение проводят согласно ОФС «Определение содержания радионуклидов лекарственном растительном сырье».

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

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят согласно ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка, маркировка и транспортирование**. Осуществляется с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

**Хранение.** Хранение ЛРС осуществляется с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».