МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Алтея корни

ФС.2.5.0001.15

Althaeae radices

Взамен ГФ ХІ, вып. 2, ст. 64

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) сероватый (алтей армянский). ИЛИ Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

Измельченное сырье. При рассмотрении измельченного сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. Цвет белый, желтовато-белый или серовато-белый. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

Порошок. При рассмотрении порошка под лупой (10×) или

стереомикроскопом (16×) видна смесь частиц белого, желтовато-белого или сероватого цвета, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,2 мм. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

Микроскопические признаки. Цельное сырье. Корень имеет вторичное строение. В очищенном сырье в большинстве случаев пробка отсутствует. Покровная часть состоит из клеток паренхимы с тонкими стенками. Клетки паренхимы заполнены крахмальными зернами, местами встречаются мелкие друзы оксалата кальция. 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 поясами, c заостренными, реже вилообразно концентрическими разветвленными 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 зерна простые округлые или овальные, редко встречаются 2–5-сложные.

Измельченное сырье. При рассмотрении давленого микропрепарата под микроскопом должны быть видны фрагменты паренхимы с друзами оксалата кальция, фрагменты паренхимы с крахмальными зернами, фрагменты паренхимы с клетками со слизью, группы лубяных волокон со слабо утолщенными неодревесневшими стенками с заостренными, реже вилообразно разветвленными концами, фрагменты сетчатых и лестничных сосудов. Крахмальные зерна простые округлые или овальные, редко встречаются 2–5-сложные. В микропрепарате могут быть видны фрагменты пробки.

Порошок. Под микроскопом должны быть видны фрагменты паренхимы с друзами оксалата кальция, фрагменты паренхимы с крахмальными зернами округлой или овальной формы, фрагменты волокон

со слабо утолщенными неодревесневшими стенками, часто встречаются их вилообразно разветвленные окончания, фрагменты сетчатых и лестничных сосудов. Встречаются отдельные друзы и крахмальные зерна. Могут встречаться фрагменты пробки.

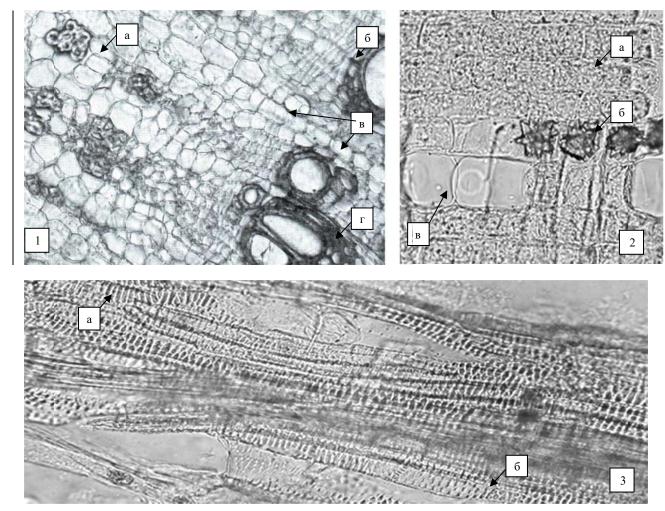


Рисунок – Алтея корни.

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

Определение основных групп биологически активных веществ

- 1. При смачивании излома корня или порошка корня аммиака раствором 10 % или натрия гидроксида раствором 10 % появляется желтое окрашивание (слизь).
 - 2. При нанесении на излом корня или порошок корня 2 3 капель

раствора йода должно наблюдаться синее окрашивание (крахмал).

ИСПЫТАНИЯ

Влажность. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* — не более 14 %.

Зола общая. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 8 %.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 0,5 %.

Измельченность сырья. *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм, – не более 5 %. *Измельченное сырье:* 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 %.

Посторонние примеси

Деревянистые корни. Цельное сырье – не более 3 %.

Корни, плохо очищенные от пробки. Цельное сырье – не более 3 %.

Органическая примесь. Цельное сырье, измельченное сырье – не более 0,5 %.

Минеральная примесь. Цельное сырье, измельченное сырье, порошок — не более 0.5%.

Тяжелые металлы. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Радионуклиды. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Остаточные количества пестицидов. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

Количественное определение. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок:* экстрактивных веществ, извлекаемых водой, — не менее 15 %.

Определение экстрактивных веществ, извлекаемых водой, проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод холодного настаивания по ОФС «Настои и отвары»).

Упаковка, маркировка и транспортирование. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».