**Каланхоэ сок ФС**

***Kalanchoes succus* Взамен ФС 42-3727-99**

Каланхоэ сок, получаемый из свежих побегов многолетнего дикорастущего или культивируемого суккулентного вечнозеленого травянистого растениякаланхоэ перистого - *Kalanchoe pinnata (Lam.) Pers*., семейства толстянковых - *Crassulaceae*,применяемый в качестве лекарственного препарата.

Для получения препарата необходимо:

|  |  |
| --- | --- |
| каланхоэ побеги свежие(ФС...) | - достаточное количество для полу- чения 760 мл сока |
| спирта этилового 95 % | - достаточное количество для полу- чения 1000 мл препарата |

**Описание**. Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом; допускается наличие осадка.

**Подлинность**.

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) глюкозы.* 0,02 г СО глюкозы, растворяют в 3 мл воды, доводят объем раствора спиртом 70 % до 10 мл и перемешивают.

Срок годности раствора 1 мес при хранении в защищенном от света, прохладном месте.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной или алюминиевой подложке размером 10 × 15 см, предварительно активированной при температуре (100-105) °С в течение 1 ч, наносят дробно в точку 0,005 мл (5 мкл) испытуемого препарата и 0,005 мл (5 мкл) раствора СО глюкозы. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 30 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч, со смесью растворителей этилацетат - 2-пропанол - муравьиная кислота (10:7:3), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают свежеприготовленной смесью: карбазола раствор 0,5 % - серная кислота концентрированная (1:1), выдерживают при температуре (100-105) °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО глюкозы должна обнаруживаться зона адсорбции от синего до светло-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого препарата должна обнаруживаться зона адсорбции от синего до светло-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО глюкозы; допускается обнаружение других зон адсорбции.

К 5,0 мл испытуемого препарата прибавляют 20,0 мл спирта 96 % и перемешивают; должно наблюдаться образование хлопьевидных сгустков, выпадающих в осадок при стоянии(полисахариды).

Полученную смесь выдерживают в течение 10 мин, затем фильтруют через бумажный фильтр «белая лента». Фильтрат помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане или в вакуум-сушильном шкафу при температуре (100-105) °С досуха. К сухому остатку прибавляют 0,5 мл нингидрина раствора 0,25 % , перемешивают и нагревают в сушильном шкафу при температуре (100-105) °С; должно наблюдаться окрашивание от сине-фиолетового до светло-красного (аминокислоты).

20 мл испытуемого препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 20,0 мл этилацетата и взбалтывают в течение 2 мин. После разделения фаз нижний (водный) слой отбрасывают, этилацетатное извлечение помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 3,0 мл спирта 70 % и фильтруют через бумажный фильтр. К полученному фильтрату прибавляют по каплям 0,5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 70 %; должно наблюдаться желтое окрашивание (флавоноиды).

**pH.** От 3,8 до 5,0. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Плотность.** От 0,98 до 1,00 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Спирт этиловый.** Не менее20,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Метанол и 2-пропанол\*.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (контролируется в процессе технологии получения).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Сухой остаток.** Не менее 2,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Объем (масса) содержимого упаковки** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы органических кислот в пересчете на яблочную кислоту должно быть не менее 1,2 %.

2,0 мл препарата помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50,0 мл воды и перемешивают. Полученный раствор пропускают через хроматографическую колонку с катионитом со скоростью 2 мл/мин в градуированную колбу вместимостью 500 мл, затем колонку промывают водой с той же скоростью до получения около 200 мл элюата. К элюату прибавляют 1,0 мл бромтимолового синего раствора 0,04 % и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления синего окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт, титруя 200 мл воды, пропущенной через ту же колонку, предварительно промытую водой до нейтральной реакции по универсальной индикаторной бумаге.

Содержание суммы органических кислот в пересчете на яблочную кислоту в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{(V₁-Vₒ)∙K∙0.0067∙100}{2∙ρ } $$

где:

 $V₁$– объем 0,1 М раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование испытуемого раствора, мл;

$Vₒ$– объем 0,1 М раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование в контрольном опыте, мл;

К– поправочный коэффициент 0,1 М раствора натрия гидроксида по фенолфталеину, г;

0,0067– количество граммов яблочной кислоты, соответствующее 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида;

$ρ$– плотность препарата, г/см3.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до

25 °С.