|  |  |
| --- | --- |
| **Алоэ древовидного листьев сок +**  **железа(II)**  **хлорид, сироп**  ***Aloe arborescens foliorum succus,***  ***ferri(II)******chloridum, sirupus*** | **ФС**  **Взамен ФС 42-1187-96** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на алоэ древовидного листьев сок + железо(II) хлорид, сироп,применяемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит сумму антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин не менее 0,00065 %; железо(II) иона не менее 1,90 % и не более 2,10 %.

**Описание**. Слегка мутная густая жидкость от оранжевого до коричневого цвета.

**\***При хранении допускается появление осадка.

**Подлинность**.

***1. Тонкослойная хроматография.***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) алоэ-эмодина.* Около 0,001 г СО алоэ-эмодина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола, встряхивают до полного растворения, затем доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 1 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 50,0 г препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 50 мл воды, 6 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и перемешивают. Смесь переносят с помощью 20 мл воды в делительную воронку вместимостью 250 мл и экстрагируют хлороформом 4 раза по 15 мл, каждый раз перемешивая в течение 2 мин.

Хлороформные извлечения объединяют и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» с 2 г натрия сульфата безводного, помещают в круглодонную колбу. Колбу и фильтр промывают 5 мл хлороформа, присоединяя его к основному фильтрату. Полученный фильтрат упаривают на роторном испарителе при температуре не выше 40 °С досуха и растворяют в 2 мл ментола (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят по 30 мкл раствора СО алоэ-эмодина и испытуемого раствора.

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей этилацетат - метанол - вода (90:5:5), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат на воздухе в течение 30 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО алоэ-эмодина должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-желтого до оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-желтого до оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО алоэ-эмодина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем хроматограмму обрабатывают натрия гидроксида спиртовым раствором 2 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО алоэ-эмодина должна обнаруживаться зона адсорбции светло-красного или красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции светло-красного или красного цвета на уровне зоны адсорбции СО алоэ-эмодина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***2. Качественные реакции***

А) 5 мл препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 15 мл воды, 5 мл эфира или хлороформа и взбалтывают в течение 5 мин. Водный слой сливают, к органическому извлечению прибавляют 5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %; аммиачно-водный слой должен окрашиваться в розовый, желтый или оранжевый цвет (антраценпроизводные).

Б) 2-3 капли препарата разводят в 5 мл воды. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на железо(II)-ион (ОФС «Общие реакции на подлинность).

В) 1 мл препарата должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность).

**Плотность.** От 1,280 до 1,330. В соответствии с требованиями (ОФС «Плотность»).

**Железо(III)-ион.** Не более 0,002 %.

10,0 г препарата (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл воды, перемешивают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора подкисляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, прибавляют 1,0 мл аммония тиоцианата раствора 5 %, 2,0 мл воды и перемешивают.

Окраска полученного раствора не должна быть интенсивнее окраски раствора, содержащего 1,0 мл стандартного раствора 200 мкг/мл железо(III)-иона (ОФС «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Железо»), 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, 1,0 мл аммония тиоцианата раствора 5 % и 2,0 мл воды.

**Масса содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение**

**Сумма антраценпроизводных.**

Около 50,0 г (точная навеска) препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 50 мл воды, 6 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и перемешивают. Смесь переносят с помощью 20 мл воды в делительную воронку вместимостью 250 мл и экстрагируют хлороформом 4 раза по 15 мл, каждый раз перемешивая в течение 2 мин.

Хлороформные извлечения объединяют и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» с 2 г натрия сульфата безводного, помещают в круглодонную колбу. Колбу и фильтр промывают 5 мл хлороформа, присоединяя его к основному фильтрату. Полученный фильтрат упаривают на роторном испарителе при температуре не выше 40 °С до объёма около 2–3 мл.

После охлаждения остаток в колбе количественно, с помощью 5 мл магния ацетата раствора 0,5 % в метаноле, переносят в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объём раствора тем же раствором до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,5 % раствор магния ацетата в метаноле.

Содержание суммы антраценпроизводных в пересчете на алоэ-эмодин в соке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

*,*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | – | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  |  | – | удельный показатель поглощения алоэ-эмодина после проведения реакции с магния ацетатом при 512 нм, равный 255; |
|  | a | – | навеска препарата, взятая на анализ, г. |

**Железо(II) ион.**

Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 200 мл воды, 10 мл разведенной серной кислоты и 10 мл Циммермана-Рейнгардта раствора, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до слабо-розовой окраски, устойчивой в течение 30 с.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 М раствора калия перманганата калия соответствует 0,005585 г железо(II)-иона.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.