|  |  |
| --- | --- |
| **Алоэ древовидного листьев сок,** **линимент*****Aloe arborescens foliorum succus,*** ***linimentum*** | ФСВзамен ФС 42-1654-98 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на алоэ древовидного листьев сок, линимент,применяемый в качестве лекарственного препарата.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин не менее 0,0015 %.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Мази».

**Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) алоэ-эмодина.* Около 0,001 г (точная навеска) 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.

10 мл испытуемого раствора А (см. раздел «Количественное определение») помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, выпаривают на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 2 мл метанола и при необходимости фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 30 мкл раствора СО алоэ-эмодина и 50 мкл 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. Качественная реакция***

10 г препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 10 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).

**pH.** От 4,7 до 6,3. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3, измерение проводят непосредственно в препарате).

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

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

**Количественное определение.**

Около 20,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, добавляют 50 мл воды и кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 1 ч.

После охлаждения содержимое колбы количественно переносят в делительную воронку, прибавляют 50 мл петролейного эфира и встряхивают в течение 2 мин.

После разделения слоёв нижний слой (водный) сливают в коническую колбу, прибавляют 12 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 1,2 г железа(III) хлорида и нагревают на водяной бане в течение 1 ч с обратным холодильником. Раствор охлаждают, количественно переносят с помощью 40 мл воды в делительную воронку и экстрагируют хлороформом 3 раза по 20 мл.

Объединенное хлороформные извлечения помещают в делительную воронку, промывают водой 2 раза по 10 мл, затем фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» с 2 г натрия сульфата безводного, помещают в круглодонную колбу. Фильтр промывают 25 мл хлороформа, присоединяя его к основному фильтрату. Полученный фильтрат выпаривают на роторном испарителе при температуре не выше 40 °С. Сухой остаток растворяют в 25 мл метанола, фильтруют через фильтр «белая лента» (испытуемый раствор А).

5,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл магния ацетата раствор 0,5 % в метаноле, перемешивают, доводят до метки тем же раствором и вновь перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б 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 препарате 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, взятого на анализ, г. |

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