**АРМПЕЙНАЯ С**

**Алоэ древовидного листьев экстракт сухой** **ФС**

***Aloe arborescens foliorum еxtractum siccum* Взамен ФС 42-2191-84**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на алоэ древовидного листьев экстракт сухой, получаемый из свежих или высушенных листьев культивируемого суккулентного растения алоэ древовидного - *Aloe arborescens* Mill., семейство асфоделовых – *Asphodelaceae*, получаемый с использованием подходящего экстрагента и применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин и абсолютно сухую субстанцию не менее 1,0 %.

**Описание**

Аморфный порошок желтовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, плохо раствори в спирте 95 %, практически нерастворим в эфире и хлороформе.

**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.

0,1 г субстанции растворяют в 3 мл воды и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 30 мкл раствора СО алоэ-эмодина и 10 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***

0,25 г субстанции растворяют в 20 мл воды, помешают в делительную воронку и встряхивают с 20 мл эфира или хлороформа 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).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 10 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании**»** (способ 1; навеска 0,5 г субстанции).

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

**рН**. От 4,8 до 6,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3, 0,5 % водный раствор субстанции).

**Окисляемость**. От 0,400 до 0,550 г О2 на 1 г субстанции.

*Приготовление растворов.*

*Растворитель, свободный от окисляющих веществ.* К 100 мл воды прибавляют 5 мл серной кислоты раствора 25 %, 0,6 - 0,8 мл 0,002 М раствора калия перманганата, кипятят на сетке в течение 10 мин, считая с момента закипания жидкости. К горячему раствору при перемешивании добавляют по каплям 0,005 М раствор щавелевой кислоты.

0,1 г (точная навеска)субстанции растворяют в мерной колбе вместимостью 250 мл в 50 мл воды, нагретой до 50 °С. Полученный раствор охлаждают до около 20 °С, доводят объем раствора водой до метки и тщательно перемешивают. 5 мл полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 200 мл, содержащую 100 мл горячего растворителя, свободного от окисляющих веществ, прибавляют 5 мл серной кислоты раствора 25 %, 20 мл 0,002 М раствора калия перманганата и кипятят на электрической плитке с закрытой спиралью в течение 10 мин, считая время с момента закипания жидкости. К горячему раствору прибавляют 20 мл 0,005 М раствора щавелевой кислоты и титруют до слабо-розового окрашивания 0,002 М раствором калия перманганата.

1 мл 0,002 М раствора калия перманганата соответствует 0,00008 г кислорода (О2).

Окисляемость в пересчёте на 1 г субстанции (Х) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где,  | *A* | - | объём 0,002 М раствора калия перманганата, мл; |
|  | *K1* | - | поправочный коэффициент 0,002 М раствора калия перманганата; |
|  | *K2* |  | поправочный коэффициент 0,005 М раствора щавелевой кислоты; |
|  | *В* | - | объём 0,005 М раствора щавелевой кислоты, мл; |
|  | *a* | - | навеска субстанции, г. |

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

**Количественное определение**

Около 1,0 г (точная навеска) субстанции растворяют в 40 мл воды в мерной колбе вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента».

10,0 мл фильтрата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 6 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,6 г железа(III) хлорида и нагревают на водяной бане в течение 1 ч с обратным холодильником. Раствор охлаждают, количественно переносят с помощью 20 мл воды в делительную воронку вместимостью 250 мл и экстрагируют хлороформом 3 раза по 20 мл.

Объединенные 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).

1,0 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 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 субстанции, взятой на анализ, г. |

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