|  |  |
| --- | --- |
| **Алоэ древовидного листья** ***Aloe arborescens folia*** | ФСВзамен ФС 42-2800-91 |

Собранные в течение года, отмытые от земли, прошедшие биостимуляцию по методу академика Филатова В.П. и высушенные листья 2–4-летних культивируемых суккулентных растений алоэ древовидного - *Aloe arborescens* Mill., семейство асфоделовых - *Asphodelaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Листья цельные или чаще изломанные на куски, длиной до 45 см, шириной у основания до 5,5 см, толщиной до 2,5 см, мечевидные или удлинённо-мечевидные со стеблеобъемлющим пленчатым влагалищем длиной до 3 см. Листовая пластина сверху вогнутая, снизу выпуклая, по краю шиповатая, хрупкая, морщинистая.

Цвет листьев от зеленовато-коричневого до коричневого.

Запах слабый характерный.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье*. При рассмотрении микропрепарата листа с поверхности должны быть видны прямостенные клетки эпидермиса; с верхней стороны листа иногда со слабоизвилистыми, почти прямыми, стенками – с нижней. Устьица расположены с обеих сторон листа, преимущественно на нижней, слегка погруженные, с 4-мя околоустьичными клетками эпидермы (тетрацитный тип).



Рисунок - Алоэ древовидного листья

А – верхний эпидермис листа (300×); Б – нижний эпидермис листа (300×); В – верхний эпидермис листа (600×): 1 – устьица тетрацитного типа, 2 – идиобласт с рафидами, 3 – рафиды оксалата кальция, 4 – рафиды, выпавшие из паренхимных клеток, 5 – хлоренхима.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***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, упаривают на водяной бане досуха. Cухой 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 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***

5 мл водного извлечения (см. раздел «Окисляемость») помещают в делительную воронку, прибавляют 5 мл эфира или хлороформа. Органический слой сливают в пробирку, прибавляют 5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %; при взбалтывании аммиачно-водный слой окрашивается в розовый, желтый или оранжевый цвет (антраценпроизводные).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье* – не менее 10 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье* – не более 17 %.

**Зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье* – не более 4 %.

**Посторонние примеси**

***Органическая примесь.*** *Цельное сырье –* не допускается.

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье* – не более 0,05 %.

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

**Окисляемость**. Не менее 2,000 г О2 на 1,0 л извлечения.

*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.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм.

1,0 г (точная навеска)измельчённого сырья помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл кипящей воды, настаивают в течение 2 ч на водяной бане при температуре около 60 °С, затем кипятят 3 мин.

Колбу с содержимым охлаждают до около 20 °С, жидкость фильтруют через бумажный фильтр. 2 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

20,0 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 1,0 л извлечения (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где,  | *A* | - | объём 0,002 М раствора калия перманганата, мл; |
|  | *В* | - | объём 0,005 М раствора щавелевой кислоты, мл; |
|  | *K1* | - | поправочный коэффициент 0,002 М раствора калия перманганата; |
|  | *K2* |  | поправочный коэффициент 0,005 М раствора щавелевой кислоты; |
|  | *a* | - | объём извлечения, взятый для анализа, мл. |

**Количественное определение.***Цельное сырье:* суммы антраценпроизводных в пересчете на алоэ-эмодин - не менее 0,55 %.

Около 1,0 г измельчённого сырья помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл этанола, закрывают колбу пробкой и оставляют на 1 ч. Затем колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают до кипения и кипятят в течение 2 ч.

Колбу с содержимым охлаждают до около 20 °С, раствор фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора этанолом до метки и перемешивают.

25,0 мл фильтрата помещают в круглодонную колбу вместимостью 100 мл и выпаривают на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 2 мл метанола, прибавляют 30 мл горячей воды (80±2) °С и взбалтывают в течение 30 мин. Полученный раствор фильтруют через вату, предварительно смоченную водой, в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

20,0 мл фильтрата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, 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 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 с 2 г натрия сульфата безводного, помещают в круглодонную колбу и 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 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).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют магния ацетата раствор 0,5 % 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 | – | масса навески сырья, взятого на анализ, г; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании сырья, %. |

**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».