|  |  |
| --- | --- |
| **Алоэ древовидного листьев экстракт жидкий, раствор для подкожного введения**  ***Aloe arborescens foliorum extractum fluidum, solutio per cutem*** | ФС  Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат алоэ древовидного листьев экстракт жидкий, раствор для подкожного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин не менее 0,0005 %.

**Описание**. Жидкость от светло-желтого до коричнево-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции или осадка, который при встряхивании образует опалесценцию.

**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.

Сухой остаток (см. раздел «Количественное определение. Сумма антраценпроизводных») растворяют в 1 мл метанола, фильтруют при необходимости (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. Качественная реакция***

10 мл препарата помешают в делительную воронку и встряхивают с 10 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).

**pH**. От 4,8 до 6,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**. *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Извлекаемый объем**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Пирогенность**. Препарат должен быть апирогенным (ОФС «Пирогенность»).

**Аномальная токсичность**. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Окисляемость**. От 1400 до 1800 мг О2 на 1 г субстанции.

*Приготовление растворов.*

*Растворитель, свободный от окисляющих веществ.* В коническую колбу вместимостью 250 мл добавляют 100 мл воды, 5 мл серной кислоты раствора 25 % и 0,6 - 0,8 мл 0,002 М раствора калия перманганата. Смесь кипятят на электрической плитке с закрытой спиралью в течение 10 мин, считая с момента закипания жидкости. К горячему раствору при перемешивании добавляют по каплям 0,005 М раствор щавелевой кислоты до обесцвечивания.

20,0 мл испытуемого препарата помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, содержащую 100 мл растворителя, свободного от окисляющих веществ, нагретого до 50 °С, прибавляют 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* | - | объем препарата, взятый на анализ, мл. |

**Количественное определение**.

25,0 мл препарата 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 2 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.

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 5 мл магния ацетата раствор 0,5 % в метаноле, полученный раствор перемешивают, доводят до метки тем же раствором и вновь перемешивают (испытуемый раствор).

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 | – | объем препарата, взятый на анализ, мл. |

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