**ФАРМПЕЙНАЯ С**

**Алоэ древовидного листьев свежий сок** **ФС**

***Aloe arborescens foliorum succus* Взамен ФС 42-2191-84**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на алоэ древовидного листьев сок, получаемый из суккулентного растения алоэ древовидного - *Aloe arborescens* Mill., семейство асфоделовых – *Asphodelaceae*,применяемый в качестве лекарственного средства.

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

Содержит сумму антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин не менее 0,0025 %.

Для получения препарата необходимо:

|  |  |
| --- | --- |
| Алоэ древовидного листьев свежих | - достаточное количество для получения 800 мл сока |
| Спирта этилового 95 % | - достаточное количество для получения 1000 мл препарата |

**Описание**

Слегка мутная жидкость от оранжево-желтого до оранжевого цвета со слабым характерным запахом.

\* Под влиянием света и воздуха темнеет. При хранении допускается появление осадка.

**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, упаривают на водяной бане до объёма около 2 мл и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» (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***

2 мл препарата помещают в делительную воронку, прибавляют 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).

**pH.** От 4,7 до 6,3. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Спирт этиловый.** Не менее18 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**\*Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (\*контролируется в процессе технологии получения).

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

**Сухой остаток.** Не менее 1,3 %. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Объем (масса) содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**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, 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.