МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Алоэ древовидного листья свежие** |  | **ФС.2.5.0108** |
| **Aloes arborescentis folia recentia** |  | **Взамен ФС 42-2191-84** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в течение года, свежие листья 2–4 летнего культивируемого суккулентного растения алоэ древовидного – *Aloe arborescens* Mill., сем. асфоделовых - *Asphodelaceae*.

Содержат:

- не менее 0,02 % суммы антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин в соке;

- не менее 2,0 % сухого остатка в соке.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

***Внешние признаки.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Листья».

*Цельное сырьё.* Листья мечевидные или удлинённо-мечевидные, с верхней стороны вогнутые или слабожелобчатые, с нижней – выпуклые; сочные, длиной от 15 до 45 см, шириной у основания от 2 до 5,5 см, толщиной от 0,7 до 1,5 см, со стеблеобъемлющим плёнчатым влагалищем длиной около 3 см, с ясно выраженным жилкованием. По краю листьев имеются острые зубцы длиной до 5 мм, загнутые к верхушке листа. Листья покрыты тонким, легко стирающимся восковым налётом. Цвет листьев серо-зелёный с синеватым оттенком, зубцов – зеленовато-жёлтый или красноватый.

***Микроскопические признаки.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*Цельное сырьё*. При рассмотрении микропрепарата листа с поверхности должны быть видны клетки эпидермиса с верхней стороны листа со слабоизвилистыми, почти прямыми, стенками и более извилистыми – с нижней. Устьица расположены с обеих сторон листа, преимущественно, на нижней, слегка погружённые, с 4-мя околоустьичными клетками эпидермы (тетрацитный тип). На поперечном срезе листьев должно быть видно, что непосредственно под эпидермисом расположен узкий слой хлорофиллоносной паренхимы (хлоренхимы). Среди клеток хлоренхимы видны идиобласты, более или менее вытянутые по оси листа, содержащие рафиды кальция оксалата в виде пучков или отдельных тонких игольчатых кристаллов. Вся внутренняя часть листа состоит из крупных паренхимных клеток со слизистым бесцветным содержимым. На границе хлорофиллоносной и бесцветной паренхимы расположены коллатеральные проводящие пучки, к каждому из которых к периферии примыкает группа из нескольких клеток, отличающихся по структуре от клеток хлоренхимы, иногда с коричневым мелкозернистым содержимым (алоиновые клетки).

|  |  |
| --- | --- |
| **1**  *а* | *в*  *а*  *б*  **2** |
| *а*  **3** | **4**  *г* **1**  *в*  *а* **1**  *в*  *б* **1** |
| **5** |  |

Рисунок 1 – Алоэ древовидного листья свежие

1 – верхний эпидермис: *а* – идиобласт с рафидами кальция оксалата (300×); 2 – нижний эпидермис: *а* – идиобласт с рафидами кальция оксалата, *б* – рафиды кальция оксалата,   
*в* – сосудисто-волокнистый пучок (200×); 3 – верхний эпидермис: *а* – рафиды кальция оксалата в виде пучков (600×); 4 – поперечный срез листа: *а* – сосудисто-волокнистый пучок; *б* – эпидерма; *в* – слой хлоренхимы; *г* – паренхима центральной части мезофилла со слизистым бесцветным содержимым (74×); 5 – поперечный срез листа: *а* – сосудисто-волокнистый пучок, *б* – паренхима центральной части мезофилла со слизистым бесцветным содержимым; *в* – алоиновые клетки (300×).

***Определение основных групп биологически активных веществ***

*1. Тонкослойная хроматография.* Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ):* вода—метанол—этилацетат 5:5:90.

*Испытуемый раствор*. В круглодонную колбу вместимостью 50 мл помещают 10 мл исходного раствора (раздел «Количественное определение»), выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл метанола и фильтруют через беззольный фильтр (при необходимости).

*Раствор стандартного образца алоэ-эмодина*. В 10 мл метанола растворяют 0,001 г стандартного образца алоэ-эмодина.

Срок годности раствора 24 часа при хранении в прохладном, защищённом от света месте.

*Реактив для детектирования.* Натрия гидроксида спиртовой   
раствор 2 %.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора и 30 мкл раствора стандартного образца алоэ-эмодина в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в предварительно насыщенную в течение 1 ч камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 30 мин и просматривают при дневном свете.

*Результат*

На хроматограмме раствора стандартного образца алоэ-эмодина должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-жёлтого до оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-жёлтого до оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции стандартного образца алоэ-эмодина, допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем пластинку обрабатывают реактивом для детектирования и просматривают при дневном свете.

*Результат*

На хроматограмме раствора стандартного образца 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 стандартного образца алоэ-эмодина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

*2. Качественная реакция.* 2 мл сока (раздел «Количественное определение») помещают в делительную воронку, прибавляют 5 мл хлороформа, перемешивают и оставляют до разделения слоёв. Органический слой сливают в пробирку, к нему прибавляют 5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %; при взбалтывании аммиачно-водный слой должен окрашиваться в розовый, жёлтый или оранжевый цвет (антраценпроизводные).

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность*.** Не менее 92,0 % (ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).

***Зола общая*.** Не более 17,0 % (ОФС «Зола общая»).

***Допустимые примеси*.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

*Поломанных листьев*. Не более 10 %.

*Органическая примесь.* Не допускается.

*Минеральная примесь.*Не более 0,5 %.

***Тяжёлые металлы и мышьяк.*** В соответствии с ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Радионуклиды.*** В соответствии с ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Заражённость вредителями запасов.*** В соответствии с ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

***Остаточные количества пестицидов****.* В соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

***Сумма антраценпроизводных в соке.*** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Исходный раствор*. Около 0,5 кг сырья измельчают до однородной массы, отжимают и процеживают до получения около 350 мл сока. Полученный сок фильтруют через беззольный фильтр и перемешивают.

В коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл сока, прибавляют 20 мл воды, 12 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 1,2 г железа(III) хлорида и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 1 ч. Раствор охлаждают, количественно переносят с помощью 20 мл воды в делительную воронку вместимостью 250 мл и экстрагируют хлороформом 3 раза по 20 мл.

Объединённые хлороформные извлечения помещают в делительную воронку, промывают водой 2 раза по 10 мл, фильтруют через беззольный фильтр, содержащий 2 г натрия сульфата безводного, в круглодонную колбу и выпаривают на роторном испарителе при температуре не выше 40 °С досуха. Сухой остаток растворяют в 15 мл метанола и количественно переносят, фильтруя через беззольный фильтр, в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, прибавляют 5 мл магния ацетата раствора метанольного 0,5 %, перемешивают, доводят до метки тем же раствором.

*Раствор сравнения.* Магния ацетата раствор метанольный 0,5 %.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 1 см относительно раствора сравнения.

Содержание суммы антраценпроизводных в пересчёте на алоэ-эмодин в соке в процентах () вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | 255 | − | удельный показатель поглощения продуктов реакции алоэ-эмодина с магния ацетатом при 512 нм, ; |
|  |  | − | объём сока, взятого на анализ мл. |

***Сухой остаток в соке.*** В соответствии с ОФС «Определение содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье», (методика определения сухого остатка в соке).

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ПЕРЕВОЗКА

В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».