

Изобретение относится к фармацевтической промышленности и касается производства медицинских препаратов из листьев алоэ.

Известен способ получения экстракта алоэ жидкого для инъекций, который заключается в том, что листья алоэ после консервации в темноте и на холоду экстрагируют водой, экстракт кипятят, фильтруют, разливают в ампулы.

Недостатком известного способа является то, что при указанных условиях консервации (12 - 15 дней при температуре плюс 5 - 8°C) в листьях алоэ не происходит максимального накопления биологически активных веществ, кроме того, однократная заливка листьев и последующее 3-минутное кипячение не позволяют получить концентрированный экстракт с наибольшим содержанием фармакологически активных комплексов; недостаточна также оценка качества готовой продукции по одному показателю окисляемости.

В основу изобретения поставлена задача создания способа получения экстрактов алоэ, в котором за счет изменения условий консервации листьев и дробного экстрагирования достигается получение исходного концентрата с повышенным содержанием биологически активных веществ, увеличение в 1,7 раза выхода готовой продукции и улучшение контроля ее качества.

Поставленная задача решается тем, что в способе получения экстрактов алоэ, заключающемся в том, что лист алоэ после предварительной консервации в темноте при пониженной температуре измельчают и экстрагируют дистиллированной водой, согласно изобретению, консервацию проводят при температуре плюс 2 - 4°C в течение 7 - 10 суток, а экстрагирование производят двукратно при соотношении воды и сырья 1 : 3 и 1 : 2, полученный концентрат подвергают биологическому тестированию.

Предлагаемый способ осуществляется следующим образом: Листья алоэ консервируют в темноте при температуре плюс 2 - 4°C в течение 7 - 10 суток, измельчают (допустимо высушивание), заливают дистиллированной водой в соотношении 1 : 3, настаивают 1 час, кипятят 8 - 10 минут, фильтруют. Оставшиеся шроты заливают водой в соотношении 1 : 2, кипятят 10 минут, фильтруют. Оба фильтрата объединяют (концентрат), определяют окисляемость и уровень биологической активности на дрожжевом и парабактериальном тестах, автоклавируют.

Исходный концентрат используют для получения различных лекарственных форм: сухого и водного экстрактов алоэ для инъекций, приема внутрь, электрофореза, ингаляций, мазей, свечей, таблеток, капсул, глазных пленок, а также биокомпонентов и пищевых добавок.

При выборе технологии изготовления исходного концентрата производилось сравнительное с прототипом определение показателей окисляемости, уровня биологической активности на тестах (дрожжевом - по скорости роста и размножения дрожжевых клеток; парабактериальном - по скорости выхода изолированной мышцы из состояния парабактериоза; роговичном - по скорости заживления дефекта роговицы). Табл.1, 2.

Готовая продукция проходит бактериологический контроль (согласно инструкции), биотестирование, проверку показателей стандартизации и идентификации по Фармакопейной статье.

**Таблица 1**

**Уровень биологической активности экстракта алоэ в зависимости от условий консервации по показателю роговичного теста (в %)**

Температура (плюс °C)	Сроки консервации (в сутках)					
	1	3	7	10	12	15
1	138	145	165	170	160	139
2	140	155	182	190	165	140
4	142	156	184	192	163	145
5	138	146	168	170	159	137
8	137	148	164	169	161	136
10	137	151	162	168	158	136

Таблица 2

Показатели окисляемости и уровня биологической активности экстрактов алоэ, приготовленных по двум технологиям

Экстракт алоэ, приготовленный по технол. прототипа				Экстракт алоэ, приготовленный по новой технологии			
№№ серии	Показатель окисляемости (мг O <sub>2</sub> /л)	Уровень биологической актив.		№№ серии	Показатель окисляемости (мг O <sub>2</sub> /л)	Уровень биологической актив.	
		Дрожжевой тест (в %)	Парабиотиче- ский тест (в мин.)			Дрожжевой тест (в %)	Парабиотиче- ский тест (в мин.)
1	2600	140	18,6	1	3800	235	11,4
2	2800	150	16,1	2	4200	245	10,9
3	2600	170	16,7	3	4000	235	11,9
4	2800	150	19,0	4	3900	220	11,4
5	2700	180	18,6	5	4100	220	12,0
Средние значения и их доверительные интервалы, отвечающие 5% уровню значимости (P<0.05)							
	2700 (2550 + 2850)	158 (142 + 176)	17,8 (16,1+19,5)		4000 (3700 + 4300)	231 (220 + 242)	11,5 (10,4 + 12,6)