Введение

Настои и отвары — простейшие извлечения, не требующие ни сложной аппаратуры, ни дорогостоящих или дефицитных экстрагентов. С биофармацевтической точки зрения водные извлечения обеспечивают хорошую доступность лекарственных веществ. По сравнению с индивидуальными лекарственными веществами они оказывают более мягкое действие на организм. Данные обстоятельства являются одной из причин того, что эти лекарственные формы, появившиеся еще до Галена, до сих пор сохранили свое значение. В рецептуре аптек настои и отвары составляют 10—15%. Поэтому изучение теории и технологии водных извлечений имеет большое значение для практической деятельности фармацевта.

С целью повышения производительности труда в аптеках для приготовления водных извлечений применяются специально изготовленные для этих целей в заводских условиях экстракты-концентраты. Благодаря их использованию исключаются трудоемкие операции (измельчение, настаивание, процеживание), занимающие в общей сложности до 2 часов рабочего времени фармацевта. Кроме того, стало возможным применение бюреточной установки, что обусловило не только быстрое, но и более точное изготовление лекарственных форм.

Портативность экстрактов-концентратов и возможность длительного хранения также обусловили их широкое использование в технологии водных извлечений.

Таким образом, применение экстрактов-концентратов взамен растительного лекарственного сырья является одним из важнейших путей совершенствования технологии настоев и отваров. Поэтому изучение особенностей технологии водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов имеет большое значение для практической деятельности фармацевта.

Знания и умения, приобретаемые по данной теме, будут использованы при изучении курса фармацевтической химии — анализ водных извлечений; в курсе фармакологии — фитотерапия различных заболеваний и др.

Водные извлечения

Настои и отвары — жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья, а также водные растворы сухих или жидких экстрактов (концентратов).

Недостатки экстемпоральных водных извлечений из сырья:

1. Нестойкость при хранении, так как экстрагентом является вода, а ЛРС содержит микроорганизмы и ферменты.
2. Лекарственная форма получается нестандартной в любом случае
3. Требуются специальные приемы при изготовлении - измельчение, аппаратура и др.
4. Задерживается отпуск больному
5. При изготовлении водных извлечений из ЛРС нельзя пользоваться концентрированными растворами лекарственных веществ, так как произойдет разбавление водного извлечения.

Факторы, влияющие на процесс извлечения

* Стандартность ЛРС
* Измельченность ЛРС
* Соотношение количества сырья и извлекателя
* Физико-химический состав сырья
* Режим экстракции (температура и время настаивания)
* pH извлекателя и его природа
* Влияние ферментов и микроорганизмов
* Разность концентраций

Стандартность сырья

Для большинства растений в ГФ X и ГФ XI регламентируется определенное содержание действующих веществ. Например: в 1,0 травы ландыша должно содержаться 120 лягушачьих единиц действия (ЛЕД); в 1,0 травы адониса весеннего или наперстянки - 50-66 ЛЕД; в траве термопсиса по ГФ XI - 1,5% алкалоидов; в листьях мяты перечной эфирного масла не менее 1%.

Если в аптеку поступило сырье с меньшим содержанием действующих веществ, то его использовать нельзя. Если содержание действующих веществ больше, чем в стандартном, то сырье используют, сделав предварительный перерасчет по формуле:

Х = А x В

 Б

где:

Х - количество сырья с завышенным содержанием действующих веществ;

А – прописанное количество лекарственного растительного сырья;

Б - фактическое количество единиц действия или алкалоидов в 1 г сырья;

В - стандартное содержание гликозидов или алкалоидов в 1,0 сырья.

Фактическое содержание сердечных гликозидов или алкалоидов обязательно указывается на этикетке штангласа.

1. Измельченность лекарственного растительного сырья

ЛРС измельчается до определенной степени по частным статьям ГФ. Как правило, листья и трава измельчаются до 5 мм. Листья толокнянки, брусники, эвкалипта - до 1 мм. Стебли, корни, корневища, коры – не более 3 мм. Цветки не измельчаются. Плоды и семена - до 0,5 мм.

Основное правило - измельчать без остатка. Здесь подразумевается то, что нужно брать такое количество сырья, и измельчать его, которое требуется для приготовления ЛФ, так как при последующем хранении измельченное сырье потеряет свои лечебные свойства.

Измельченное сырье сначала отсеивают от пыли через сито с размером отверстий 0,2 мм, а потом отвешивают.

Некоторое сырье (даже кроме цветков) не измельчается - листья мяты, шалфея.

Соотношение сырья и извлекателя

Соотношение количества сырья и извлекателя зависит от активности ЛРС. Оно регламентируется общей статьей на водные извлечения в ГФ XI:

|  |  |
| --- | --- |
| Соотношение сырья (в г) и готового водного извлечения (в мл) | Растения, относящиеся к этой группе |
| 1 : 4001 : 301 : 201 : 10 | Растения группы сильнодействующих: наперстянка, термопсис и др.Валериана, горицвет, истод,ландыш, спорынья.АлтейВсе остальные растения |

Физико-химический состав сырья

Физико-химический состав сырья влияет на режим экстракции. Например, если ЛРС содержит в своем составе эфирные масла, то настаивание ведут при плотно закрытой инфундирке, так как они улетучиваются. Сердечные гликозиды содержат в своем составе сложную эфирную группировку - при настаивании необходимо строго соблюдать температурно-временной режим, чтобы не разложились действующие вещества.

Режим экстракции

Водные извлечения получают настаиванием в предварительно нагретой в течение 15 минут инфундирке. Водные извлечения сначала определенное время настаивают на водяной бане, а затем определенное время при комнатной температуре.

|  |  |
| --- | --- |
| Вид извлечения | Режим экстракции |
| Водяная баня, мин | комнатная температура, мин |
| настой | 15 | 45 |
| отвар | 30 | 10 |
| настой объемом > 1000 ml | 25 | 45 |
| отвар объемом > 1000 ml | 40 | 10 |
| настой с пометкой "Cito!" | 25 | охлаждается искусственно |

Настои готовятся их рыхлого мелкого ЛРС: трава, цветки, листья. Исключение составляют корневища с корнями валерианы, так как содержат эфирные масла и длительное настаивание приведет к улетучиванию эфирных масел.

Отвары готовят из более плотного сырья: коры, корни, корневища. Исключение составляют плотные и кожистые листья толокнянки, брусники, эвкалипта - из них готовят отвары.

Отвары Cito! не готовятся, так как не происходит полного извлечения.

Значение рН экстрагента

Значение pH экстрагента особенно важно для настоев и отваров, приготовляемых из сырья, содержащего алкалоиды. Подкисление воды способствует переводу трудно растворимых соединений алкалоидов (комплексы с дубильными веществами, соли трудно растворимых органических кислот) в легко растворимые соли алкалоидов. С этой целью добавляют лимонную, виннокаменную и хлористоводородную (в пересчете на хлористый водород) кислоты в количестве, равном количеству алкалоидов, содержащихся в навеске взятого сырья.

Влияние ферментов и микроорганизмов

Ферменты и микроорганизмы активизируют свое действие при определенной температуре и влажности среды. Они могут разлагать ЛФ. Чтобы это действие свести к минимуму ЛРС должно быть хорошо высушено. Если водное извлечение нагревать на водяной бане при температуре ниже 100°С, то это не обеспечит стерильности ЛФ, т.к. споры микроорганизмов при температуре ниже 100°С не уничтожаются.

Применение консервантов в водных извлечениях не оправдано, так как они губительно действуют не только на микроорганизмы, но и оказывают губительное влияние на человека.

Разница концентраций

С целью ускорения процесса извлечения необходимо поддерживать максимально возможным перепад концентрации внутри и вне растительной клетки путем периодической подачи к кускам ЛРС более "свежих" порций экстрагента до наступления состояния равновесия, то есть когда концентрации веществ в клетке и вне ее станут одинаковыми и диффузия прекратится. Это достигается перемешиванием смеси ЛРС и экстрагента. Исходя из этого, ГФ предписывает при изготовлении настоев и отваров настаивание ЛРС производить при помешивании.

Общая технология настоев и отваров

Механизм процесса извлечения складывается из нескольких простых процессов: диализ, простое растворение, десорбция, механическое вымывание и свободная диффузия.

Приготовление настоев и отваров осуществляется экстрагированием растительного лекарственного сырья водой при определенном режиме настаивания. Складывается из следующих последовательных стадий:

* расчет количества воды и сырья;
* измельчение растительного лекарственного сырья и его просеивание;
* настаивание сырья с водой;
* доведение водой до указанного объема извлечения,
* добавление лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами;
* упаковка и оформление к отпуску;
* оценка качества настоев и отваров.

Расчет количества воды и сырья

В рецепте врач обычно указывает необходимые количества сырья и водного извлечения. Если в рецепте указан только объем водного извлечения, то расчет количества сырья проводится в соответствии с указаниями статьи «Настои и отвары» ГФ СССР XI издания.

Количество воды, необходимое для обеспечения полного извлечения действующих веществ, берется с учетом коэффициента водопоглощения (Кв), приведенного в той же статье ГФ XI. Коэффициент водопоглощения показывает объем воды, удерживаемый 1 г растительного сырья фармакопейной степени измельчения после отжатия сырья в перфорированном стакане инфундирки.

Дополнительное количество воды определяют путем умножения количества сырья на Кв. В том случае, когда для растительного сырья не установлен Кв, при изготовлении водных извлечений из корней дополнительно следует брать очищенной воды в 1,5 раза больше по отношению к массе сырья; из коры, травы, цветков - в 2 раза больше; из семян — в 3 раза.

Общий объем воды, необходимый для приготовления требуемого количества настоя или отвара, определяется суммированием объема извлечения, указанного в рецепте, и дополнительного количества воды для компенсации адсорбции жидкости сырьем.

|  |
| --- |
| КОЭФФИЦИЕНТЫ ВОДОПОГЛОЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ |
| Наименование сырья | Коэффициент, мл/г |
| Кора дуба | 2,0 |
| Кора калины | 2,0 |
| Кора крушины | 1,6 |
| Корни аира | 2,4 |
| Корни истода | 2,2 |
| Корни солодки | 1,7 |
| Корневища змеевика | 2.0 |
| Корневища с корнями валерианы | 2,9 |
| Корневища с корнями кровохлебки | 1,7 |
| Корневища лапчатки | 1,4 |
| Листья брусники | 1,5 |
| Листья крапивы | 1,8 |
| Листья мать-и-мачехи | 3,0 |
| Листья мяты | 2,4 |
| Листья подорожника | 2,8 |
| Листья сенны | 1,8 |
| Листья толокнянки | 1,4 |
| Листья шалфея | 3,3 |
| Плоды рябины | 1,5 |
| Плоды шиповника | 1,1 |
| Трава горицвета | 2,8 |
| Трава зверобоя | 1,6 |
| Трава ландыша | 2,5 |
| Трава полыни | 2,1 |
| Трава пустырника | 2,0 |
| Трава сушеницы | 2,2 |
| Трава хвоща полевого | 3,0 |
| Трава череды | 2,0 |
| Цветки липы | 3,4 |
| Цветки ромашки | 3,4 |
| Шишки хмеля | 3,2 |

Измельчение сырья и его просеивание

Для приготовления настоев и отваров лекарственное растительное сырье измельчают: листья, травы и цветки — до частиц размером не более 5 мм (листья толокнянки и др. кожистые листья — не более 1 мм), стебли, кору, корневище, корни — не более 3 мм, плоды и семена — не более 0,5 мм. Измельченное сырье отсеивают от пыли через сито с размером отверстий 0,2 мм.

Как правило, сырье в аптеки поступает измельченным и просеянным. Лист эвкалипта, лист сенны, спорыньи и др. измельчают в аптеке перед приготовлением для сохранения нестойких действующих веществ.

Настаивание сырья с водой

Приготовление водных извлечений состоит в том, что измельченное растительное сырье, помещенное в инфундирку, заранее прогретую в течение 15 минут на кипящей водяной бане, обливают необходимым количеством воды, перемешивают, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане при частом перемешивании: настои — в течение 15 минут, отвары — 30 минут. По истечении указанного времени извлечение снимают с водяной бани и настаивают (охлаждают) при комнатной температуре: настои — 45 минут, отвары — 10 минут.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного сырья, требующего однопланового режима экстракции, приготавливают в одной инфундирке, независимо от его гистологической структуры.

Приготовление многокомпонентных водных извлечений из растительного сырья, требующего различных условий экстрагирования, следует проводить раздельно с максимальным количеством воды, не меньшим, чем 10-кратное по отношению к лекарственному сырью и с учетом коэффициентов водопоглощения.

Процеживание и отжим сырья

После настаивания извлечение процеживают через двойной слой марли и ватный тампон, помещенный под нее в устье воронки. Затем сырье отжимают, и извлечение переносят в мерный цилиндр.

Исключение составляет настой корня алтея, который процеживают, не отжимая сырья, чтобы в извлечение попадало меньше крахмала.

Доведение водой до указанного объема извлечения

Объем извлечения обычно на 2—5 мл меньше прописанного за счет испарения, потерь и др. Недостающее количество извлечения восполняют водой, которой промывают ватный тампон для вымывания экстрактивных веществ.

Добавление лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами

При приготовлении жидких лекарственных форм, в состав которых входят настои и отвары из лекарственного сырья, лекарственные вещества растворяют в процеженном и охлажденном водном извлечении, после чего полученный раствор снова процеживают.

Нерастворимые в воде твердые или жидкие вещества следует вводить в водные извлечения в суспендированном или эмульгированном состоянии.

Если настои и отвары готовятся из растительного лекарственного сырья, то использование концентрированных растворов лекарственных веществ в этом случае не допускается.

Сиропы, настойки и жидкие экстракты прибавляют к готовому настою и отвару в последнюю очередь.

Упаковка и оформление к отпуску

Настои и отвары отпускают во флаконах бесцветного или оранжевого стекла соответствующей емкости, укупоривают по общим правилам. Оформление готовой лекарственной формы проводят с учетом применения, гетерогенности системы, особой чувствительности к микробной порче водных извлечения и физико-химических свойств входящих лекарственных веществ.

Хранение настоев и отваров в аптеках разрешается приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г. в течение 2 суток в прохладном месте. При необходимости к водным извлечениям прибавляют консерванты (нипагин, нипазол, кислоту сорбиновую и другие, разрешенные к медицинскому применению).

Оценка качества

Настоев и отваров проводится по следующим показателям: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в объеме (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.).

Особые случаи приготовления водных извлечений

Настои из сырья, содержащего эфирные масла

С целью перевода в раствор максимального количества эфирного масла настои из эфиромасличного сырья (корневище с корнями валерианы, трава чабреца, лисья мята и др.) следует приготовлять в инфундирках, тщательно закрытых крышками. В равной степени не следует перемешивать содержимое инфундирки в процессе настаивания (при открытой крышке) и процеживать не остывшие извлечения.

Настои из сырья, содержащего алкалоиды

* трава термопсиса
* трава красавки
* трава белены
* трава дурмана
* побеги эфедры
* рожки спорыньи и др.

На процесс извлечения влияет pH извлекателя. Алкалоиды в сырье могут содержаться в виде солей и в виде оснований. Алкалоиды-соли в воде растворимы, а алкалоиды-основания - нет. Чтобы их растворить, извлекатель необходимо подкислить. Подкисление осуществляют путем добавления 0,83% раствора соляной кислоты (HCl). Кислоты берут по весу столько, сколько содержится алкалоидов в чистом виде во взятом количестве лекарственного растительного сырья.

При изготовлении водных извлечений из спорыньи хлористоводородную кислоту берут в четырехкратном количестве по отношению к массе алкалоидов, содержащихся во взятой навеске сырья. Настаивание нельзя проводить в металлических инфундирках.

Исключение:

а) Трава термопсиса не нуждается в подкислении экстрагента, так как алкалоиды находятся в ней в виде солей (проф. Муравьев).

б) Рожки спорыньи настаивают на водяной бане 30 минут и охлаждают искусственно, так как они термолабильны.

Настои из сырья, содержащего сердечные гликозиды

* листья наперстянки
* листья ландыша
* трава адониса, и др.

Настои из сырья, содержащего сердечные гликозиды, должны приготовляться из сырья, по биологической активности отвечающего требованиям ГФ СССР. При настаивании необходимо строго придерживаться определенного температурного режима, поскольку сердечные гликозиды являются термолабильными веществами.

Отвары из сырья, содержащего антрагликозиды

* корень ревеня
* кора крушины
* листья сенны
* плоды жостера, и др.

Из сырья, содержащего антрагликозиды, готовят отвары, поскольку форма настоя вследствие морфолого-анатомических особенностей сырья не обеспечивает полного перехода действующих веществ. Для отвара листьев сенны необходимо полное охлаждение отвара, чтобы избежать перехода извлеченных смолистых веществ, оказывающих побочное действие.

Отвары из сырья, содержащего сапонины

* корень солодки
* корневище с корнями синюхи
* корень сенеги, истода и др.

Из сырья, содержащего сапонины, всегда приготовляют отвары. Извлекатель должен иметь щелочную реакцию. Если в рецепте указано количество соды (NaHCO3), то ее добавляют в инфундирку к сырью и извлекателю, и с ней производится настаивание. Если в рецепте не указано количество соды, то ее добавляют в расчете 1,0 NaHCO3 на 10,0 сырья.

Отвары из сырья, содержащего дубильные вещества

* кора дуба
* корневища лапчатки
* корневища змеевика
* корневища и корни кровохлебки
* корневища бадана, и др.

Из сырья, которое служит источником дубильных всегда приготовляют отвары. Дубильные вещества хорошо растворимы в горячей воде, при охлаждении они выпадают в осадок, поэтому водные извлечения процеживают сразу в горячем виде, не настаивая при комнатной температуре.

Сырье нельзя настаивать с использованием металлических предметов, так как образуются таннаты тяжелых металлов

Из листьев толокнянки готовят только отвары. Листья толокнянки измельчают до частиц размером не более 1 мм. Действующими веществами этого лекарственного сырья являются гликозиды (арбутина не менее 6%) и дубильные вещества пирогалловой группы.

Водные извлечения из сырья, содержащего слизистые вещества

Эти водные извлечения готовят при комнатной температуре:

* метод холодного настаивания (слизь корня алтея)
* метод взбалтывания с горячей водой (слизь семян льна; слизь айвы и др.)

По консистенции слизи представляют собой густые вязкие жидкости, которые являются гигроскопичными золями. Они несовместимы со спиртами, кислотами, щелочами, таннином и некоторыми другими веществами.

Все слизи являются природными высокомолекулярными соединениями, которые применяются в медицине как набухающие, мягчительные, обволакивающие средства в виде микстур и клизм. Некоторые слизи используют в качестве эмульгаторов (слизь крахмала, салепа). В рецептуре аптек две слизи - слизь корня алтея и слизь семян льна. Их готовят экстемпорально.

Слизи обязательно оформляются дополнительной этикеткой "хранить в прохладном месте", так как быстро подвергаются микробной порче и этикеткой "перед употреблением взбалтывать", так как система полидисперсная.

Слизь корня алтея

Корни алтея содержат 35% слизи и 37% крахмала (балластное вещество).

Особенности:

1. Готовят методом холодного настаивания при комнатной температуре.

2. Время настаивания при комнатной температуре - 30 минут при постоянном помешивании в обычной стеклянной подставке.

3. Водное извлечение после настаивания не отжимая, процеживают, так как при отжиме в вытяжку перейдут крахмал и обрывки растительных клеток, повышается ее вязкость, настой мутнеет, создается среда для развития микроорганизмов.

4. При расчете воды и сырья используют расходный коэффициент (Кр). Расходный коэффициент показывает, во сколько раз нужно увеличить количество сырья и извлекателя, чтобы получить прописанный объем слизи необходимой концентрации. Кр выведен опытным путем.

Расходные коэффициенты для настоя алтейного корня других концентраций по приказу МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г. следующие:

|  |  |
| --- | --- |
| Соотношение сырья (в г) и готового настоя (в мл) | Расходный коэффициент |
| 1% 1 : 1002% 2 : 1003% 3 : 1004% 4 : 1005% 5 : 100 | 1,051,101,151,201,30 |

Расходные коэффициенты рассчитывают по формуле:

где а — количество алтея.

Слизь семян льна

В семенах льна содержится 6% слизи и 35% жирного масла. Слизь находится в эпидерме семяной оболочки, и она извлекается очень быстро. Жирные масла являются балластным веществом, они могут прогоркать и придавать лекарственной форме нехороший неприятный вкус и запах. Чтобы этого не произошло, нельзя использовать измельченные семена, чтобы не извлекались жирные масла.

Слизь готовят 1:30, если не указано иное соотношение. При расчете воды Кр, Кв не используют, так как сырье воду не поглощает.

Слизь получают путем взбалтывания семян с горячей водой (не менее 95°С), при этом флакон должен быть значительно большего объема, качественно укупорен, и чтобы вода долго не остывала флакон заворачивают в полотенце. Взбалтывают ручным способом в течение 15 минут. После взбалтывания слизь процеживают через два слоя марли во флакон для отпуска.

Добавление лекарственных веществ в слизи

Водорастворимые лекарственные вещества растворяют в готовой слизи. Нерастворимые в воде лекарственные вещества вводят по типу суспензий с готовой слизью. Жидкие лекарственные средства вводят по алгоритму.

Приготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов

В настоящее время для ускорения приготовления настоев и отваров в аптеках широко применяют экстракты-концентраты. Экстракты-концентраты представляют собой спиртоводные извлечения из растительного лекарственного сырья, содержащие сумму действующих веществ, очищенных от балластных веществ, и стандартизированные химическим или биологическим методом. Они изготовляются на химико-фармацевтических мероприятиях и поступают в аптеки готовыми к применению.

При приготовлении экстрактов-концентратов в качестве экстрагента применяются водные растворы этанола низких концентраций (20-30%), что объясняется стремлением приблизить эти извлечения по составу экстрагируемых веществ к аптечным извлечениям. Одновременно применяемая концентрация спирта обладает достаточной консервирующей способностью, что позволяет хранить экстракты-концентраты длительное время.

Отсутствие в этих экстрактах балластных веществ повышает совместимость водных извлечений с лекарственными веществами различной физико-химической природы.

Преимущества изготовления настоев и отваров из экстрактов-концентратов состоят также в том, что упрощается и ускоряется (до 5—10 минут) технология, повышается устойчивость к микробной порче, водные извлечения содержат определенное количество действующих веществ.

Промышленностью выпускаются экстракты-концентраты сухие 1:1 или 1:2 и жидкие 1:2.

Жидкие экстракты-концентраты представляют собой спиртоводные извлечения и изготавливаются в концентрации 1:2. Это означает, что двум частям извлечения соответствует одна часть исходного лекарственного растительного сырья. На этом основании при изготовлении из жидких экстрактов-концентратов настоев или отваров вместо прописанного по рецепту количества растительного сырья берут двойное (по объему) количество концентрата.

Сухие концентраты представляют собой высушенные спиртоводные извлечения из растительного сырья. В них содержание действующих веществ равно содержанию в исходном лекарственном сырье (1:1). Следовательно, при изготовлении настоев или отваров из сухих концентратов (1:1) вместо прописанного по рецепту количества растительного сырья берут одинаковое (по массе) количество концентрата. В случае использования сухого концентрата (1:2) необходимо использовать двойное (по массе) количество соответствующего экстракта вместо прописанного по рецепту количества лекарственного сырья.

Приготовление водных извлечений с использованием сухих экстрактов-концентратов осуществляется по правилу приготовления жидких лекарственных форм с использованием сухих веществ:

* при расчете % сухих водорастворимых веществ учитывают и сухой экстракт-концентрат, так как он растворим в воде.
* сухие экстракты-концентраты растворяют в воде в первую очередь независимо от списка других веществ, так как для растворения необходима стадия набухания (5-15 минут). Они образуют растворы неограниченно набухающих высокомолекулярных веществ. Исключение составляют экстракты-концентраты травы термопсиса - его без стадии набухания легко можно растворить в растворе соды (если она выписана в рецепте).

Жидкие экстракты-концентраты – добавляются, как и галеновые препараты, в последнюю очередь, т.к. он содержит 20 - 40 % спирта. При расчете воды необходимо вычесть объем жидкого экстракта-концентрата.

При этом можно использовать концентрированные растворы лекарственных веществ и отмеривать их с помощью бюреточной установки.

Перечень экстрактов-концентратов

Сухие Жидкие

экстракты-концентраты экстракты-концентраты

горицвета 1:1 горицвета 1:2

термопсиса 1:1 валерианы 1:2

наперстянки 1:1 пустырника 1:2

ландыша 1:2

алтейного корня 1:1

При использовании экстрактов-концентратов настои, приготовленные из них и из растительного лекарственного сырья, имеют внешние различия в цвете, интенсивности окраски, степени прозрачности.

Совершенствование технологии настоев и отваров осуществляется по следующим основным направления:

* взамен растительного сырья использование соответствующих экстрактов-концентратов;
* расширение ассортимента экстрактов-концентратов, совершенствование их изготовления и качества;
* повышение антимикробной стабильности настоев и отваров путем добавления консервантов;
* совершенствование аппаратуры, применяемой при изготовлении водных извлечений.

Фармацевтическая экспертиза

Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,1

Unfusi radicis Althaeae 180 ml

Natrii benzoatis 2,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Свойства ингредиентов

Этилморфина гидрохлорид - белый кристаллический светочувствительный порошок без запаха, горького вкуса, растворим в воде (ГФ X, ст. 41).

Корни алтея — собранные осенью или весной боковые и неодревесневевшие стержневые корни алтея лекарственного. Измельченное сырье — кусочки различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет желтовато-белый и серовато-белый, запах слабый, своеобразный, вкус сладковатый с ощущением слизистости (ГФ XI, ст. 64).

Натрия бензоат - белый кристаллический порошок без запаха или с очень слабым запахом, сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде (ГФ X, ст. 424).

Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему: настой лекарственного растительного сырья, содержащего слизи — корень алтея, истинный раствор наркотического светочувствительного лекарственного вещества — этилморфина гидрохлорида и легкорастворимого — натрия бензоата.

Проверка доз веществ списков А и Б и норм одноразового отпуска

Этилморфина гидрохлорид относится к наркотическим веществам, нормы его отпуска на один рецепт, предусмотренные приказом МЗ РФ № 328 от 25.08.99 г., в количестве 2 г не превышены.

Высшие дозы по ГФ X.

Этилморфина гидрохлорида врд = 0,03, всд = 0,1.

Объем лекарственной формы — 180 мл.

Число приемов (180 : 15) — 12.

РД (0,1 : 12) - 0,0083.

СД (0,0083 х 3) - 0,0249.

Дозы не завышены. Рецепт выписан правильно, оформлен штампом и печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов», личной печатью и подписью врача. Этилморфина гидрохлорид в рецепте подчеркивают красным карандашом.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона Оборотная сторона

Выдал: Aethylmorphini Красх корня алтея - 1, 3

hydrochloridi 0, 1 Корня алтея:

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись 5 - 100

Получил: Aethylmorphini х - 180; х = 9,0г

hydrochloridi 0, 1 9, 0 х 1, 3 =11, 7 г

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись Воды очищенной:

180x1,3 = 234 мл

Дата № рецепта

Radicis Althaeae 11, 7

Aquae purificatae 234 ml\_\_\_\_\_\_\_

Infusi radicis Althaeae 180 ml

Aethylmorphini hydrochloridi 0, 1

Natrii benzoatis 2, 0

Приготовил (подпись)

Поверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

В рецепте не указано количество корня алтея, но дан объем настоя, который необходимо приготовить, поэтому руководствуются указаниями ГФ IX , ст. 262, т.е. из 5 г корня готовят 100 мл извлечения, учитывая расходный коэффициент (К х), равный 1,3. Для приготовления берут 11,7 г корня алтея, измельченного до размера частиц не более 3 мм, отсеивают его от пыли через сито с диаметром отверстий 0,2 мм. Затем заливают растительное сырье в широкогорлой подставке 234 мл очищенной воды комнатной температуры и настаивают 30 мин при периодическом перемешивании. Настой процеживают через двойной слой марли с подложенным в устье воронки комочком ваты, не отжимая остаток сырья, чтобы в настой не попали зерна крахмала. Присутствие крахмала в лекарственной форме нежелательно, поскольку повышается ее вязкость, настой мутнеет, создается среда для развития микроорганизмов. Настой переносят в мерный цилиндр, доводят водой до 180 мл. Полученный настой переносят в подставку.

По правилам работы с наркотическими веществами, соответствующими приказам МЗ РФ № 523 от 03.07.68 г,, № 330 от 12.11.97 г., Постановлению Правительства РФ № 681 от 30.06.98 г., этилморфина гидрохлорида 0,1 отвешивает провизор-технолог у места его хранения в сейфе «А» в присутствии фармацевта, после чего штанглас немедленно убирается в сейф. На оборотной стороне рецепта и на паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении 0,1 г этилморфина гидрохлорида с указанием его наименования и количества.

Отвешенные на ручных отдельных весах ВР-1, которые хранятся в том же сейфе, 0,1 этилморфина гидрохлорида немедленно растворяют в настое в первую очередь в соответствии с приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г. Затем отвешивают 2 г натрия бензоата и растворяют при перемешивании стеклянной палочкой. Полученный раствор повторно процеживают во флакон для отпуска, соответствующей вместимости оранжевого стекла, поскольку этилморфина гидрохлорид - светочувствительное вещество.

Упаковка и оформление

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей», выписывают сигнатуру.

Оценка качества

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля, сигнатура и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, нормы одноразового отпуска не превышены, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

В рецепте красным карандашом подчеркнуто наименование наркотического вещества. На паспорте письменного контроля и на обороте рецепта указаны количество наркотического вещества и подписи провизора-технолога и ассистента.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Флакон укупорен плотно.

Органолептический контроль. Светло-коричневого цвета жидкость слабого горьковато-солоноватого вкуса без запаха.

Механические включения отсутствуют.

Объем лекарственной формы 180 ± 3,6 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений (± 2%) по приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.

Rp.: Inf. rhizomatis cum radicibus Valerianae 180 ml

Natrii bromidi 6, 0

Tincturae Leonuri 10 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Свойства ингредиентов

Корневище с корнями валерианы - собранные осенью или ранней весной корневища с корнями валерианы лекарственной. Измельченное сырье — кусочки корневища различной формы светло-коричневого цвета, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Запах сильный, ароматный, вкус пряный, сладковато-горьковатый (ГФ XI, ст. 77).

Натрия бромид - белый кристаллический светочувствительный порошок, растворим в 1,5 ч воды (ГФ X, ст. 425).

Настойка пустырника - прозрачная жидкость зеленовато-бурового цвета, слабо ароматного запаха, горьковатого вкуса. Спирта не менее 64% (ГФ X, ст. 688).

Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему: настой из эфиромасличного сырья, суспензия, получаемая методом замены растворителя при добавлении настойки пустырника, и истинный водный раствор светочувствительного лекарственного вещества — натрия бромида.

Проверка доз веществ списка А и Б и норм одноразового отпуска

Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона Оборотная сторона

Дата № рецепта Экстракта валерианы

Aquae purificatae 138 ml жидкого 1:2 –

Solutionis Natrii bromidi (1:5) 30 ml (180 : 30) х 2 = 12 мл

Extr. Valerianae standartisati раствора натрия бромида

fluidi (1:2) 12 ml 6 х 5 = 30 мл

Tinct. Leonuri 10 ml\_\_\_\_\_\_ воды очищенной

Объем 190 мл 180 – (12 + 30) = 138 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

Поскольку в рецепте не указано количество корневищ с корнями валерианы исходят из указаний ГФ XI и готовят настой в соотношении 1:30. Для приготовления настоя используют экстракт-концентрат валерианы жидкий (1:2), которого берут двойное количество по отношению к массе сырья - 12 мл. В данном случае можно использовать концентрированный раствор натрия бромида (1:5), которого берут 30 мл. Учитывая общий объем концентратов, воды очищенной берут меньше — 138 мл.

Во флакон для отпуска оранжевого стекла отмеривают 138 мл воды очищенной, 30 мл раствора натрия бромида (1:5), 12 мл экстракта-концентрата валерианы жидкого (1:2) и 10 мл настойки пустырника, хорошо перемешивают.

Упаковка и оформление

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от детей».

Оценка качества

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы, пробка нужного качества обеспечивает плотность укупорки.

Органолептический контроль. Темно-коричневого цвета жидкость горьковато-солоноватого вкуса с сильным запахом валерианы.

Имеется незначительная опалесценция.

Объем лекарственной формы 190 ± 3,8 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений (± 2%) по приказу МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.

**Российские аптеки №1-2 2004 год**

Фито-панорама

Исследования

**А.А.Сорокина**, д.ф.н., профессор, Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова

**ИЗУЧЕНИЕ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ИЗ ВИТАМИНОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

Среди 120 видов лекарственного растительного сырья (ЛРС), разрешенных к применению в виде настоев и отваров, на долю витаминного сырья приходится всего 10% (12 видов). В безрецептурном отпуске наиболее часто используются такие виды сырья, как плоды шиповника, плоды рябины обыкновенной, листья крапивы, трава пастушьей сумки.

Основным документом, регламентирующим изготовление данной лекарственной формы, является общая статья "Настои и отвары" Государственной фармакопеи (ГФ). Помимо ГФ нормативно-правовыми документами, регламентирующими изготовление водных извлечений из ЛРС, являются приказы Минздрава России и методические рекомендации. Так, приказ №308 от 21.10.97 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм" ввел в действие с 01.01.98 г. инструкцию, которая регламентирует основные правила изготовления жидких лекарственных форм, в том числе водных извлечений из ЛРС и микстур, содержащих водные извлечения. Эта инструкция, повторяя основные положения ГФ ХI, рассматривает вопросы изготовления многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, требующих как одинаковых, так и различных условий экстракции. Ее можно рассматривать как руководство по изготовлению водных извлечений из сборов, которые представляют собой смесь различных видов сырья, отличающихся по морфологической структуре, химическому составу биологически активных веществ (БАВ) и требующих различных условий экстракции. В октябре 1996 г. Минздравом России были утверждены "Методические рекомендации по приготовлению, контролю качества настоев и отваров из сырья, содержащего флавоноиды и кислоту аскорбиновую". Они содержали описание методик изготовления водных извлечений из 11 конкретных видов сырья и их стандартизацию.

Все перечисленные документы имеют ряд существенных недостатков. Так, приведенные методики изготовления не имеют научной проработки, они базируются на эмпирических данных, включенных в первые издания Российской фармакопеи (1866 г.) и дошедших до наших дней с небольшими изменениями. Положение общей статьи ГФ о том, что "водные извлечения готовятся из измельченного ЛРС", нуждается в уточнении и расширении, ибо часть сырья (23,1%) фасуется в потребительские упаковки без предварительного измельчения (плоды, цветки, семена, почки). Кроме того, Фармакопея не учитывает, что в настоящее время ЛРС, используемое для изготовления водных извлечений, выпускается в разнообразных формах и имеет различную дисперсность (табл.1). Вместе с тем большое число научных исследований, проведенных на различных объектах, доказывает существенное влияние этого фактора на качество получаемых извлечений. Оптимальные размеры частиц ЛРС при экстрагировании водой находятся в пределах от 0,5 до 5 мм, наибольший выход БАВ наблюдается из ЛРС с размером частиц 1 - 2 мм.

Экспериментальными исследованиями установлено, что для приготовления водных извлечений из плодов шиповника и рябины обыкновенной сырье необходимо измельчить до размера частиц 2-3 мм. Из аптек это сырье отпускается в цельном, не измельченном виде, а измельчение плодов рябины обыкновенной требует специальных приемов.

Наиболее существенным упущением всех существующих на настоящий момент нормативно-правовых документов по изготовлению настоев и отваров является тот факт, что они практически не учитывают, что в настоящее время эта лекарственная форма готовится в домашних условиях самими больными, не имеющими к ним доступа.

Основным документом, содержащим официальную информацию по лекарственному средству, в частности ЛРС, используемому для изготовления водных извлечений, является листок - вкладыш или инструкция по медицинскому применению.

Информация о лекарственном средстве как социально значимом продукте, применение которого связано не только с положительными свойствами, но и с риском развития побочных эффектов, должна жестко регулироваться. В официальной информации недопустимо сообщать неподтвержденные данные, мнения, гипотезы, предположения, промежуточные результаты незавершенных исследований. Федеральный закон "О лекарственных средствах" предусматривает, что официальная информация (инструкция) о препаратах безрецептурного отпуска должна быть одинакова как для специалиста, так и для потребителя. Это означает, что приводимые в инструкциях методики изготовления водных извлечений из ЛРС должны соответствовать фармакопейным. Анализ существующих инструкций показывает, что в ряде случаев имеются значительные расхождения между приводимыми методиками и фармакопейными. Например, использование горячей воды вместо воды комнатной температуры, отсутствие указаний на время охлаждения извлечения, изготовление из плодов шиповника водного извлечения по типу настоя, а не по типу отвара, использование для получения настоя термоса и т.д. И отклонения эти не являются безобидными.

При приготовлении из плодов шиповника настоя в него переходит на 10% меньше аскорбиновой кислоты, чем в отвар. Для приготовления настоев и отваров в условиях аптек в качестве экстрагента используется вода очищенная. В то же время в домашних условиях водные извлечения готовятся с использованием водопроводной воды. Качество этой воды не всегда удовлетворительное, после обработки хлором она насыщается опасными хлорированными соединениями. Для очистки воды в домашних условиях предлагаются различные способы: от использования талых вод до применения домашних бытовых очистителей. Сравнительные исследования, проведенные Е.И.Саканян (1996), показали, что вода, очищенная всеми способами, кроме метода дистилляции, не соответствует фармакопейным требованиям. На примере сырья, содержащего аскорбиновую кислоту, автор показал, что содержащиеся в воде ионы железа и восстанавливающие вещества приводят к значительному разрушению БАВ. Наименьшие потери аскорбиновой кислоты наблюдаются при использовании в домашних условиях воды прокипяченной или прошедшей магнитную обработку.

Еще одна проблема водных извлечений - микробная контаминация. Водные извлечения по своей природе подвержены интенсивному микробному обсеменению, поскольку являются хорошей средой для микроорганизмов. Режим изготовления настоев и отваров оказывает влияние на контаминацию этой лекарственной формы, а также на проявление антимикробного и фунгицидного действия. Экспериментально доказано, что приготовление настоев (отваров) по фармакопейной методике обеспечивает требуемый уровень микробной чистоты водных извлечений, применение других способов настаивания, в том числе термоса, не может быть рекомендовано из-за высокой контаминации получаемого водного извлечения.

На фармацевтическом рынке значительно возросло число видов ЛРС, выпускаемого в фильтр - пакетах, представляющих собой дозированную лекарственную форму. Использование этой формы выпуска сырья позволяет обеспечить его рациональное и экономное расходование, точность дозирования, обеспечить больному удобство использования и хранения. Оптимальная измельченность сырья (2 мм) способствует более полной экстракции БАВ. Больной имеет возможность принимать свежеприготовленные настои, тем самым, решая вопрос о контаминации и хранении водных извлечений. Однако появление этой формы выпуска поставило ряд новых вопросов перед специалистами. Основные из них: возможность выпуска конкретного вида ЛРС в форме фильтр-пакета, разработка методики изготовления настоев из сырья, фасованного в фильтр-пакеты (настои, полученные по новой методике, должны иметь показатели качества, соответствующие таковым у настоев, изготовленных по фармакопейной методике), определение концентрации настоя и объема разовой дозы, содержащей такое же количество действующих веществ, как в дозе настоя, изготовленного из сырья, фасованного в пачки, и др.

На кафедре фармакогнозии ММА им. И.М.Сеченова в течение длительного времени проводится научная проработка решения этих задач. Одной из проблем при изучении вопросов качества настоев и отваров является выбор группы действующих веществ, по которой проводят стандартизацию. Это относится к сырью, которое по ГФ ХI стандартизуется по липофильным веществам, относительно витаминов - это каротиноиды, витамин К. Такое сырье предварительно оценивали по содержанию гидрофильных веществ (хотя это и не предусмотрено ГФ) - аскорбиновой кислоты, окисляемых (дубильных) веществ и экстрактивных веществ, извлекаемых водой (табл.2). При проведении исследований использовались только фармакопейные методики.

Водные извлечения готовили по фармакопейной методике (в инфундирном аппарате), по способу, приведенному в инструкции по применению (настаивание ЛРС, залитого кипящей водой, при комнатной температуре), настиванием на открытом огне и в термосе. Качество настоев и отваров оценивали по внешнему виду, органолептическим характеристикам, содержанию аскорбиновой кислоты, окисляемых (дубильных) веществ и сухому остатку.

Полученные водные извлечения представляли собой прозрачные окрашенные жидкости (настой цветков календулы - мутный) со слабым горьковатым запахом. Водные излечения из цветков календулы и плодов рябины обыкновенной были желтого и бледно-желтого цвета, плодов шиповника и травы пастушьей сумки - светло-коричневого, листьев крапивы - темно-зеленого цвета. Следует отметить, что окраска настоя листьев крапивы менялась в зависимости от способа изготовления. Настои, полученные на водяной бане, были зеленовато-коричневые, в термосе - зеленые, на открытом огне - темно-коричневые, в них появлялась муть.

Таким образом, результаты исследований экспериментально подтвердили, что для сырья, содержащего витамины, лучшим способом изготовления водных извлечений является настаивание на водяной бане. Настаивание на открытом огне или в термосе не может быть рекомендовано, т.к., несмотря на достаточно высокие количественные показатели, получаемые настои характеризуются низкими органолептическими характеристиками и высокой нестабильностью.

Заключение

Настои и отвары представляют собой водные вытяжки из лекарственного растительного сырья или водные растворы специально приготовленных для этой цели экстрактов. Настои и отвары могут использоваться как изолировано, так и в сочетании с разнообразными лекарственными веществами. Обычно их назначают внутрь, иногда — наружно в качестве примочек, полосканий, ванн и т.п. По физико-химическим свойствам водные вытяжки являются сочетаниями истинных, коллоидных растворов, а также растворов высокомолекулярных соединений, извлеченных из растительного сырья. Таким образом, настои и отвары представляют собой полидисперсные системы, что должно учитываться при добавлении к ним лекарственных веществ. Использование водных извлечений при различных заболеваниях практиковалось еще в глубокой древности. Клавдий Гален (около 1800 лет назад), не разделявший мнения Гиппократа о существовании в природе медикаментозных средств в готовом виде, утверждал, что в растениях наряду с лекарственными веществами есть и такие, которые могут оказывать вредное влияние на организм. Уже в те времена врачи стремились путем простейшей обработки растительного материала получить более удобную для применения форму.

Несмотря на наличие в арсенале аптек синтетических фитохимических препаратов, такие древние лекарственные формы, как настои и отвары, применяются до сих пор. В современной рецептуре аптек водные извлечения составляют 10—15 %. В большой степени это обусловлено достаточно высокой лечебной эффективностью, относительной дешевизной сырья, сравнительно быстрой технологией получения водных вытяжек, не требующей сложного оборудования, и, следовательно, доступной для любой аптеки. Наиболее существенным недостаткам этих лекарственных форм является нестойкость при хранении. В водных извлечениях возможны явления химического превращения веществ — гидролиз, окисление или восстановление. Эти процессы протекают значительно быстрее при повышении температуры. Наиболее легко гидролизуются сложные эфиры и амиды, особенно в слабощелочной среде. Кроме того, при хранении настои и отвары подвержены микробной порче (из-за плесневых и дрожжевых грибов), что приводит к активизации ферментативных процессов (активность их также зависит от температуры). Нестандартность водных извлечений объясняется особенностями лекарственного растительного сырья и несовершенством существующих аптечных методов изготовления. Действующие вещества некоторых растений до сих пор еще не установлены.

Для некоторых растений не разработаны оптимальные технологические приемы выделения чистых действующих веществ. В большинстве случаев лечебное действие водных извлечений зависит не от одного действующего вещества, а от целого их комплекса. В качестве экстрагента для настоев и отваров используют воду дистиллированную. Вода достаточно хорошо извлекает большинство действующих веществ из лекарственного растительного сырья (кроме алкалоидов), фармакологически индифферентна, обладает большой диффузионной способностью и хорошими десорбирующими свойствами, дешева и доступна. Однако она может вызвать гидролиз некоторых веществ (в присутствии ферментов), подвержена микробному загрязнению. Несмотря на внешнюю простоту приготовления настоев и отваров, протекающий при этом процесс извлечения является весьма сложным. Извлекаемые из растительного сырья вещества заключены в клетках, через оболочки которых должен сначала проникнуть растворитель (вода), а затем вернуться обратно в образовавшийся раствор. Процесс извлечения включает такие стадии, как диффузия и осмос, вымывание, десорбция. При извлечении растительного лекарственного сырья сухой материал, богатый гидрофильными веществами (белками, клетчаткой, дубильными веществами), при соприкосновении с водой набухает. При этом вода сначала вымывает из наружных клеток (главным образом разрушенных) растворимые и нерастворимые вещества, а затем под действием капиллярных сил она проникает в межклеточное пространство, оттуда — через поры стенок и отчасти непосредственно через стенки внутрь клеток. Внутри клеток жидкость взаимодействует с находящимися там веществами, образуя истинные растворы. При этом неограниченно набухающие коллоиды пептизируются, а ограниченно набухающие образуют гели. Некоторые растворимые вещества адсорбционно связаны с нерастворимыми компонентами, содержащимися внутри клетки, и для их извлечения растворитель должен обладать свойствами десорбента. Таким образом, внутри клеток образуется концентрированный раствор, создающий значительное осмотическое давление, вызывающее осмотическую диффузию между содержимым клеток и окружающей их жидкостью с меньшим осмотическим давлением. Процессы осмоса протекают самопроизвольно до тех пор, пока осмотическое давление снаружи и внутри клеток не станет равным. При этом происходят молекулярная и конвективная диффузии. Молекулярная диффузия обусловлена хаотическим движением молекул и зависит от запаса кинетической энергии частиц. Скорость ее зависит от температуры (прямо пропорционально), величины поверхности, разделяющей вещества, толщины слоя, через который проходит диффузия. Кроме того, перемещение вещества зависит от длительности процесса (чем дольше диффузия, тем большее количество вещества переходит из одной среды в другую). Конвективная диффузия представляет собой перенос вещества в результате действий, вызывающих перемещение жидкости (сотрясения, изменения температуры, перемешивания). Этот вид диффузии осуществляется значительно быстрее и происходит за счет явления конвекции (переноса массы из одного места подвижной среды в другую). Наступающее в результате этих процессов состояние подвижного диффузионного равновесия соответствует завершению экстракционной стадии. Используя эту теорию извлечения, в большинстве случаев можно обеспечить максимальный переход действующих веществ из растительного сырья в вытяжку в достаточно короткие сроки. Например, с целью ускорения процесса экстракции при изготовлении вытяжек необходимо частое перемешивание жидкости. Для облегчения проникновения воды в толщу материала, имеющего клеточную структуру, сырье измельчают. Кроме того, измельчение осуществляют и для увеличения поверхности соприкосновения воды с частичками материала, так как количество извлеченных веществ находится в прямой зависимости от поверхности диффузии.

Чтобы увеличить скорость диффузионного обмена, а, следовательно, и экстракции процесс ведут при повышенной температуре. Этот физический фактор, как правило, увеличивает и растворимость веществ.

Водные извлечения применяются для лечения вялотекущих, хронических заболеваний и не используются для оказания первой медицинской помощи. Часто данный вид ЛФ готовится больными на дому.

Список литературы

1. Ажгихин И.С. Технология лекарств – 2е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1980.
2. Александров И.Д., Субботин В.М. Справочник по технологии приготовления лекарственных форм. Ростов н/Д: «Феникс», 2000.
3. Волкинд И.В., Гуревич И.Я., Синев Д.Н. Аптечная технология лекарств. – М.: Медицина,1978.
4. Государственная фармакопея СССР Х изд. М.: Медицина, 1961.
5. Государственная фармакопея СССР XI изд. М.: Медицина, 1990.
6. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм. Учебник. – М.: Медицина, 1988. – 480 с.
7. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках».
8. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г. « О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
9. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
10. Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97 г. « О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств».
11. Российские аптеки. № 1- 2, 2004
12. Синев Д.Н., Гуревич И.Я. Пособие для фармацевтов аптек. – М.: Медицина, 1982.
13. Справочник фармацевта / под ред. А.И. Тенцовой. – 2е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1981.
14. Технология изготовления лекарственных форм / под ред. Э.Ф. Степановой. Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002.
15. Фармацевтическая технология / под ред. Проф. В.И. Погорелова. Учеб. Пособие для учащихся фарм. Училищ и колледжей. Ростов н/Д: Феникс, 2002.