**Лекция №20**

**Тема:** «Водные извлечения гомеопатические».

**План:**

1. Изготовление водно-спиртовых, спиртовых и водных извлечений из сырья растительного происхождения.

2. Настойки матричные и извлечения из свежего сырья.

**1. Изготовление водно-спиртовых, спиртовых и водных извлечений из сырья растительного происхождения**

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водно -этанольные, этанольные или водные извлечения из свежего или высушенного растительного или животного сырья, отдельных органов животных, растений или продуктов их жизнедеятельности (секретов), а также смеси сока свежих растений с этанолом. Их используют для изготовления различных гомеопатических препаратов, иногда применяют в чистом виде внутрь или наружно. Чаще в качестве экстрагента используют этанол различной концентрации. Концентрация экстрагента и его объем должны быть указаны в соответствующей частной фармакопейной статье.

**Настои и отвары гомеопатические** (infusa et decocta homoeopa-thicae) представляют собой водные извлечения из лекарственно­го растительного сырья. Применяют свежее или высушенное лекарствен­ное растительное сырье, разрешенное в гомеопатии и отвечаю­щее требованиям нормативных документов. Их применяют для изготовления гомеопа­тических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Так, настои и отвары из высушенного сырья и их разведе­ния (потенции) используют для изготовления гомеопатических растворов для инъекций, капель глазных, гранул, суппозиториев и др. Настои из свежего лекарственного растительного сырья и их разведения используют только для изготовления гомеопатических растворов для инъекций, а отвары и их разведения — для изготов­ления инъекционных растворов и глазных капель.

В общих и частных фармакопейных статьях на лекарственные формы, в которые входят настои или отвары, должно быть указа­но наименование лекарственного растительного сырья, режим экстракции и степень его разведения (потенция).

Для изготовления настоев и отваров из высушенного растительного сырья изготавливают по массе в соотношении: 1 часть растительного сырья и 10 частей воды очищенной (θ фита или D1); разведение D2 получают, потенцируя 1 часть водного извлечения и 9 частей воды очищенной и т. д.

Разведение D1 настоев изготавливают из 4 частей настоя и 6 частей воды очищенной; разведение D1 отваров изготавливают из 3 частей отвара и 7 частей воды очищенной.

Если масса полученного настоя или отвара меньше предписанной, к остатку растительного сырья приливают необходимое количество воды комнатной температуры (для настоев) и кипящей (для отваров), перемешивают и вновь мягко отжимают. Филь­труют через тот же фильтр.

Перед настаиванием сырье измельчают. В случае отсутствия ука­зания о размере частиц в соответствующем нормативном доку­менте сырье измельчают следующим образом: листья, цветки, травы — до размера не более 4 мм; побеги, кору, корни, корне­вища, луковицы, клубни, клубнелуковицы — не более 3 мм; пло­ды и семена — не более 2 мм.

Для настаивания используют инфундирные аппараты, инфундирные стаканы (инфундирки) фарфоровые, стеклянные, эма­лированные или из нержавеющей стали. Фарфоровые инфундир­ные стаканы перед помещением сырья прогревают при темпера­туре выше 90 С в течение 15 мин. В процессе экстракции водные извлечения часто помешивают.

В гомеопатические водные извлечения и их разведения консер­ванты, как правило, не добавляют. Краткая технологическая схе­ма получения водных извлечений представлена в таблице.

Особые случаи изготовления водных извлечений из различных видов лекарственного растительного сырья указывают в ФС.

Качество настоев и отваров определяют по внешнему виду, цвету, запаху, подлинности. Другие показатели качества опреде­ляют в соответствии с нормативными документами.

**Изготовление гомеопатических водных извлечений из лекарственного растительного сырья**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Вид сырья (метод изготовления) |  |  |
| Стадии изготовления и технологические параметры | Высушенное сырье метод  (1. 1) - настой | Высушенное сырье метод  (1. 2) - отвар | Высушенное сырье метод  (2. 1) - настой | Высушенное сырье метод  (2. 2) - отвар |
| Добавление воды  очищенной  (объем):  температура воды 18-20°С  температура воды 37 °С  вода кипящая | 1: 10  Сначала 3—5-кратное количество  —  Затем остальной объем (через 15 мин) | 1: 10  —  —  Весь объем | Х= М(400 - А) /100  где *X—*количество воды, кг; *М—*масса сырья, кг; *А*— потеря массы при сушке, %  —  Весь объем  — | Х = М(300 –А) /100  где *X—*количество воды, кг; *М—*масса сырья, кг; *А —*потеря массы при сушке, %  Весь объем  —  Весь объем |
| Настаивание, мин  температура 18-20°С  температура 37 °С  кипящая водяная баня | 15  —  5 | —  —  30 | —  60  — | 120  —  30 (в емкости,  снабженной обратным  холодильником) |
|  |  |  |  |  |
| Охлаждение | Полное, при комнат-  ной температуре | \_ | \_ | \_ |
| Фильтрование  (мягко отжимая  сырье) | Через стерильную  ткань (марля, бязь  и др. ) | В горячем виде  через стерильную  ткань (марля, бязь  и др. ) | По истечении  настаивания через  стерильную ткань  (марля, бязь и др. ) | После завершения  настаивания, через  стерильную ткань  (марля, бязь и др. ) |
| Взвешивание  (доведение до  массы)\*\*\* | После охлаждения | После охлаждения | После охлаждения | После охлаждения |

**2. Настойки матричные и извлечения из свежего сырья.**

Матричные настойки из свежего сырья называют эссенциями. Их получают по трем параграфам В. Швабе или трем методам ФС, смешивая сок с этанолом.

Первый метод технологии получения эссенции применяют при содержании сока в растении более 70 % и в случае отсутствия в растительном сырье эфирных масел, смол, слизей; второй при содержании сока в растительном сырье менее 70 %, потере влаги при высушивании более 60 % и также при отсутствии в растительном сырье эфирных масел, смол и слизей; третий - в случае потери влаги при высушивании менее 60% и при наличии в сырье смол, эфирных масел, слизи.

Стадии изготовления матричных настоек из свежего сырья

* Измельчение сырья до образования кашицы.
* Отжим измельченной массы.
* Смешивание сока с рассчитанной массой экстрагента при сильном взбалтывании. При изготовлении эссенции вторым или третьим методом сначала смешивают измельченное сырье с 1/2 этанола, затем добавляют остальное его количество.
* Мацерация (настаивание) в течение 8 суток в плотно закрытом сосуде (температура - не выше 20о С) при ежедневном перемешивании. При изготовлении эссенции вторым или третьим методом после первой мацерации жидкость сливают, отжимают и жидкость оставляют для отстаивания еще на 8 суток.
* Фильтрование при температуре не более 20о С.
* Стандартизация (разбавление, в случае необходимости - мацерация в течении еще 5 суток, фильтрование).
* Контроль качества.

Стандартизация

Если содержание экстрактивных веществ (сухого остатка) в эссенции больше стандарта (нормируемого частной статьей), то по специальной формуле рассчитывают массу спирта 43 % (по массе), 50 % (по объему) для разбавления до стандартной концентрации.

Характеристика методов получения эссенций

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Метод | Масса экстрагента - этанола, Е | Содержание сока в растительном сырье, % | Концентрация этанола, % | | Концентрация эссенции |
| исходная | итоговая |
| 1  2  2а  3  3а  3б | Еэтанола = Есока  Е = РД/100  Е = 2РД/100 | Х = Д + С  Х = Д + С  Х=100(Д+В)/(100-В) | 86  86  62  86  73  43 | 43  43  30  62  62  30 | 1:2  1:2  1:2  1:3  1:3  1:3 |

Изготовление матричной настойки из высушенного растительного сырья

Способ 1

Одну часть грубого порошка высушенного растительного сырья или тщательно измельченного до кашицы животного сырья заливают 10 частями этанола (концентрация спирта - в соответствии с частной статьей). Настаивают не менее 8 суток при ежедневном перемешивании. сливают. Отжимают под прессом. оставляют в плотно закрытом сосуде еще на 8 суток при температуре не выше 20о С . Фильтруют. Содержание действующих веществ - 1:10.

Способ 2

Одну часть высушенного порошка и пять частей спирта (концентрация в частной статье) перемешивают и оставляют на 2 суток. Переносят в перколятор и перколируют со скоростью 20 капель в минуту таким количеством этанола, чтобы получить 10 частей настойки. Оставляют в плотно закрытом сосуде при температуре не выше 20о С на 8 суток. Сливают. Содержание действующих веществ - 1:10.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Каковы особенности изготовления водных извлечений гомеопатических?

2. Как осуществляют контроль качества гомеопатических водных извлечений?

3.Применение гомеопатических водных извлечений.

3. Дать определение матричным настойкам.

4. Перечислить стадии изготовления матричных настоек из свежего сырья?

5.В чем заключается особенность изготовления матричных настоек из высушенного сырья?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 320 с.137-152, 251-255. : ил.

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

2.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

-2-е изд. - М: Академия, 2006, с.431-439.

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/