**1. Характеристика лекарственной формы. Классификация настоев и отваров**

Настои и отвары - это жидкие лекарственные формы (ЖЛФ), представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья (ЛРС), а так же водные растворы сухих или жидких экстрактов-концентратов. 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. Водные извлечения применяются для лечения вялотекущих, хронических заболеваний и не используются для оказания первой медицинской помощи. 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.

Настои и отвары классифицируют по применению, составу, способу изготовления.

*По способу применения* выделяют водные извлечения: для внутреннего применения (микстуры чаи фитококтейли); наружного применения (примочки, компрессы, полоскания, для ван, проведения физиотерапевтических процедур, фитомассажа, фитокриомаассажа и др.);ингаляций.

*По составу настои и отвары подразделяют*: на собственно водные извлечения (однокомпонентные или многокомпонентные) без лекарственных веществ; сложные лекарственные препараты на основе водных извлечений, содержащих другие лекарственные вещества

*По режиму изготовления* выделяют настои, изготовленные методом горячего или холодного экстрагирования; отвары.

**2. Общая технология настоев и отваров**

**2.1 Характеристика процесса извлечения**

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.

**2.2 Факторы, влияющие на процесс извлечения**

1. Стандартность ЛРС
2. Измельченность ЛРС
3. Соотношение количества сырья и экстрагента (извлекателя)
4. Физико-химический состав сырья
5. Режим экстракции (температура и время настаивания)
6. pH экстрагента и его природа
7. Влияние ферментов и микроорганизмов
8. Разность концентраций

***1. Стандартность ЛРС***

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 перерассчет по формуле:

x = (а x б) / в

где:

**x** - количество сырья с завышенным содержанием действующих веществ

**а** - количество сырья, которое нужно взять по рецепту

**б** - фактическое содержание действующих веществ (указывается на этикетке тары)

**в** - стандартное содержание действующих веществ в 1,0 сырья

***2. Измельченность ЛРС***

ЛРС измельчается до определенной степени по частным статьям ГФ. Как правило, листья и трава измельчаются до 7 мм. Листья толокнянки, брусники, эвкалипта - до 3 мм. Стебли, корни, корневища, коры - в основном до 7 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. Теоретически измельченное сырье сначала отсеивают от пыли, а потом отвешивают. Некоторое сырье не измельчается - листья мяты, шалфея.

***3. Соотношение количества сырья и экстрагента***

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1:10 (из 1,0 – 10 мл) | 1:30 (из 1,0 – 30 мл) | 1:400 (из 1,0 – 400 мл) |
| ЛРС общего списка | корневища с корнями валерианы, трава адониса весеннего | Сырье, хранящееся по списку Б: трава термопсиса, листья наперстянки, трава ландыша  |

Rp:

Infusi foliorum Salviae 200 ml

D.S. Полоскать горло.

1,0 – 10 ml

x – 200 ml

x = 200 / 10 = 20,0 листьев шалфея на 200 ml настоя

Rp:

Infusi herbae Adonidis vernalis ex 5,0 – 180 ml

D.S. По 1 ст. л. 3 р. В день.

Проверка доз:

Трава Адониса, список Б

Высшая разовая доза (ВРД) – 1,0

Высшая суточная доза (ВСД) – 5,0

Число приемов (ЧП) = 180 ml / 15 ml (объем столовой ложки) = 12

Разовая доза (РД) по рецепту = 5 / 12 = 0,4 < ВРД

Суточная доза (СД) по рецепту = 5 / 12 \* 3 (число приемов за день) = 1,2 < ВСД

Вывод – дозы не завышены.

Если в рецепте не указана концентрация, то используется стандартное соотношение, и дозы не проверяют. Если в рецепте указано соотношение, то дозы для ЛРС списка Б необходимо проверить.

***4. 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.

***5. 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.

Срок охлаждения должен строго соблюдаться, так как в это время происходит дополнительное извлечение исходного сырья. Кроме того, действующие вещества некоторых настоев лучше растворяются в холодной воде, чем в горячей (дигитоксин, содержащийся в листьях наперстянки). Иногда в процессе охлаждения вытяжки происходит ее самоочищение от некоторых балластных веществ, которое растворяются в холодной воде (отвар из листьев сенны). Отвары, в отличие от настоев, охлаждают всего 10 мин. Это объясняется более длительным их настаиванием (30 мин) и значительным содержанием высокомолекулярных компонентов, растворы которых после охлаждения загустевают и затрудняют процеживание. Следует помнить, что при комнатной температуре полное охлаждение жидкости наступает примерно через 4 ч.

***6. Значение pH 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 органичесих 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.

***7. 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.

***8. 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 концентраци 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.

**2.3 Аппаратура для приготовления водных извлечений**

В аптечных условиях приготовление водных вытяжек производят в специальных инфундирных аппаратах. Эти аппараты устроены в виде водяных бань с электрическим или другим подогревом и бывают различной конструкции. Они имеют специальной формы сосуды (инфундирки), в которых происходит извлечение экстрагентов растительного материала. Выпускаются инфундирки различной емкости и из различного материала. Скорость нагревания жидкости в инфундирке зависит от материала из которого она изготовлена. Например, фарфоровые инфундирки менее теплопроводны, чем металлические, и поэтому экстрагент в них нагревается медленнее. При использовании фарфоровой инфундирки ее необходимо, еще до внесения растительного сырья, подогреть в течение 15 минут на кипящей водяной бане.

Рис.1. Инфундирный аппарат (а) и инфундирка (б)

**2.4 Стадии приготовления водных извлечений**

1. **Расчет количеств воды и сырья**. Особенностью расчетов и приготовления водных извлечений является то, что сырье при настаивании на водяной бане поглощает определенное количество воды, которое удерживается в нем даже после отжатия. Поэтому, чтобы приготовить прописанный объем водного извлечения, воду рассчитывают используя коэффициент водопоглощения (Кв/п) или с помощью расходного коэффициента (Кр, только для корней алтея). Кв/п показывает, какое количество жидкости (мл) задерживается 1,0 ЛРС после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки. Кв/п можно найти в таблицах ГФ X или ГФ XI, либо в приказе №308 приложение №13 (см. приложение)

2. **Измельчение ЛРС**. Основное правило - измельчать без остатка. Степень измельченности указана в частных статьях ГФ на ЛРС

3. **Отсеивание сырья от пыли**.

4. Отвешенное сырье помещается в предварительно прогретую инфундирку, заливается рассчитанным количеством воды очищенной комнатной температуры, так как кипящая вода вызывает коагуляцию белка и заваривание слизи - при комнатной температуре воды белок медленно набухает и растворяется по мере повышения температуры, равномерно распределяясь в экстрагенте.

**5. Настаивание на водяной бане**

6. **Настаивание при комнатной температуре**

7. **Процеживание через двойной слой марли в цилиндр или подставку.**

8. **Отжатие оставшейся массы в цилиндр или подставку.**

9. **Доведение водой очищенной до нужного объема**

10. **Добавление лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами**

Существуют некоторые особенности введения лекарственных веществ в настои и отвары. Так, растворимые лекарственные препараты в необходимой последовательности растворяют в совершенно готовой и процеженной водной вытяжке. Перед помещением в отпускную склянку полученный раствор обязательно еще раз процеживают через ватный тампон или крупнопористый стеклянный фильтр.

Настойки, жидкие экстракты и другие жидкие препараты, вызывающих помутнение настоев и отваров, добавляют к сложным микстурам в последнюю очередь непосредственно в отпускную склянку.

11. **Упаковка и оформление к отпуску, хранение**.

Настои и отвары отпускают во флакон 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 извлечений и физико–химических свойств входящих лекарственных веществ. При отпуске на флаконах должны быть этикетки “Сохранять в прохладном месте” и “Перед употреблением взбалтывать”. Хранение настоев и отваров в аптеках разрешается приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97. в течение 2 суток в прохладном месте. При необходимости к водным извлечениям прибавляют консерванты (напагин, нипазол, кислоту сорбиновую и другие, разрешенные к медицинскому применению.

12. **Оценка качества настоев и отваров** проводится по следующим показателям: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в объеме.

### 3. Частная технология водных извлечений

**1. Водные извлечения из сырья, содержащего алкалоиды:**

- трава термопсиса

- трава красавки

- трава белены

- трава дурмана

- побеги эфедры

- рожки спорыньи и др.

*Особенности технологии:*

а) Используется стандартное сырье или производится рассчет по формуле:

x = (а x б) / в

б) 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, экстрагент необходимо подкислить. Подкисление осуществляют путем добавления 0,83% р-ра соляной кислоты (HCl). Кислоты берут по *весу* столько, сколько содержится алкалоидов в чистом виде во взятом ЛРС.

Rp:

Infusi foliorum Daturae Stramonii ex 2,0 - 200 ml

D.S. По 1 дес. л. 4 р. в день.

Проверка доз:

Листья дурмана - список Б (ВРД = 0,2; ВСД = 0,6)

ЧП = 200 / 10 = 20

Листьев дурмана = 2,0

РД = 2,0 / 20 = 0,1

СД = 0,1 x 4 = 0,4

Дозы не завышены.

В стандартном сырье по ГФ XI должно содержаться не менее 0, 25% алкалоидов. Узнаем, сколько содержится алкалоидов в чистом виде в 2,0 сырья:

0,25 - 100,0

x - 2,0

x = 0,005

Таким образом, требуется взять 0,005 *чистого* хлороводорода. Рассчитываем количество необходимого для приготовления настоя 0,83% р-ра соляной кислоты:

0,83 - 100,0

0,005 - x

x = 0,6 мл

То есть, чтобы полностью извлечь все алкалоиды, содержащиеся в 2,0 листьев дурмана, необходимо взять 0,6 мл р-ра HCl 1:10 (0,83%). HCl добавляется в инфундирку перед тем, как ее ставят на водяную баню.

NB: Если сырье нестандартное, то количество HCl *не изменится!*

*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.

**2. Водные извлечения из сырья, содержащего гликозиды:**

- листья наперстянки

- листья ландыша

- трава адониса, и др.

*Особенности:*

а) Используется стандартное сырье, или делается пересчет. Активность сырья указывается в рабочей прописи.

б) При настаивании необходимо соблюдать режим экстракции. Если увеличить время или температуру при экстракции, то сердечные гликозиды будут разрушаться, так как они содержат в своем составе эфирную группировку (нельзя открывать инфундирку).

**3. Водные извлечения из сырья, содержащего дубильные вещества:**

- кора дуба

- корневища лапчатки

- корневища змеевика

- корневища и корни кровохлебки

- корневища бадана, и др.

*Особенности:*

а) Сырье плотное, поэтому готовят отвары. Исключение составляют листья брусники, толокнянки, так как основным действующим веществом является арбутин, который связан с дубильными веществами.

б) 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.

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

**4. Водные извлечения из сырья, содержащего антрагликозиды:**

- корень ревеня

- кора крушины

- листья сенны

- плоды жостера, и др.

*Особенности:*

а) Готовят отвары. Только в виде отвара могут быть извлечены антрагликозиды.

б) Необходимо строго соблюдать температурный и временной режим приготовления.

в) Водное извлечение процеживают в горячем виде без настаивания. Исключением является отвар листьев сенны. Его полностью охлаждают, так как в вытяжку не должны перейти смолистые вещества, которые вызывают побочное действие.

**5. Водные извлечения из сырья, содержащего эфирные масла:**

- корневища с корнями валерианы

- листья мяты, шалфея

- цветки ромашки, и др.

*Особенности:*

а) Из этого сырья готовят только настои.

б) Готовят в плотно закрытой инфундирке (чтобы не улетучивались эфирные масла).

в) Сырье при настаивании не перемешивается.

г) Настой процеживают после полного охлаждения, чтобы не произошла потеря действующих веществ.

**6. Водные извлечения из сырья, содержащего сапонины:**

- корень солодки

- корень сенеги, истода и др.

*Особенности:*

а) Готовят всегда отвар.

б) Экстрагент должен иметь щелочную реакцию, поэтому если в рецепте выписана сода (NaHCO3), то она добавляется в инфундирку к сырью и извлекателю, и с ней производится настаивание. Если в рецепте сода не выписана, то ее добавляют в рассчете 1,0 NaHCO3 на 10,0 сырья.

### 4. Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые лекарственные вещества, растворимые в воде

Особенности:

1. Нельзя пользоваться концентрированными растворами лекарственных веществ
2. Лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении по алгоритму микстур
3. Водные извлечения процеживают в подставку через двойной слой марли и отжимают сырье. После растворяют в нем лекарственные вещества, процеживают через *сухой* ватный тампон в цилиндр и при необходимости доводят водой очищенной до прописанного объема водного извлечения через отжатое сырье.
4. В водных извлечениях, как и в микстурах, учитывают количество сухих веществ, растворимых в воде, то есть Cmax и % сухих веществ.

Rp:

Infusi herbae Leonuri 200 ml

Analgini 5,0

Kalii bromidi

Natrii bromidi aa 4,0

Tincturae Valerianae 6 ml

M.D.S По 1 ст. л. 3 р. в день.

Vo = 200 мл + 6 мл = 206 мл

ЧП = 206 / 15 = 13

Анальгин, список Б, ВРД = 1,0, ВСД = 3,0

РД = 5,0 / 13 = 0,38

РД = 5,0 / 13 x 3 = 1,14

Дозы не завышены.

Расчеты:

% сухих веществ:

13,0 - 206 мл

x - 100 мл

x = 6,3% > 3% => влияет на Vводы

Vводы = 200 + 20,0 x 2,0 (пустырник) - (5,0 x 0,68 (анальгин) + 4,0 x 0,27 (калия бромид)+ 4,0 x 0,26 (натрия бромид)) = 234,5 мл воды

Технология:

Ставим на водяную баню инфундирку, прогреваю 15 минут. Траву пустырника измельчаем до 7 мм, помещаем в инфундирку и заливаем 234 мл воды очищенной комнатной температуры. Ставим на водяную баню на 15 минут, затем настаиваем при комнатной температуре 45 минут, при периодическом помешивании.

Процеживаем в подставку через двойной слой марли и отжимаем. Отвешиваем 5,0 анальгина, растворяем, отвешиваем 4,0 калия бромида, растворяем, отвешиваем 4,0 натрия бромида, растворяем. Процеживаем через сухой ватный тампон в цилиндр и при необходимости доводим водой очищенной до 200 мл через отжатое сырье. Переносим во флакон для отпуска, добавляем 6 мл настойки валерианы. Укупориваем и оформляем.

### 5. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов

Водные извлечения из экстрактов-концентратов готовятся значительно быстрее. Они получаются всегда одинаковые, так как экстракты-концентраты стандартизированы. При изготовлении водных извлечений из экстрактов-концентратов можно пользоваться концентрированными растворами лекарственных веществ. Если врач выписал водное извлечение из сырья, а в аптеке есть экстракт-концентрат данного сырья, то проще и быстрее ипользовать экстракт-концентрат. Но в данном случае на обороте рецепта нужно указать, что приготовлено из экстракта-концентрата (на латыни пишеться экстракт-концентрат и его количество). Это делается для того, чтобы не вводить больного в заблуждение, так как водное извлечение из ЛРС и из экстракта-концентрата разные по цвету.

**В аптеке используется два вида экстрактов-концентратов:**

1. Сухие экстракты-концентраты - *Extracta sicca standartizata*. Они готовятся в заводских условиях и используются в соотношении 1:1 по отношению к ЛРС. Например: экстракт термопсиса, травы горицвета весеннего, корня алтея.
2. Жидкие экстракты-концентраты - *Extracta fluida standartizata*. Тоже готовятся в заводских условиях (экстракция слабым раствором этанола 20-40%). Готовят в соотношении 1:2, то есть его необходимо взять в два раза больше, чем ЛРС по рецепту.

Водные извлечения, приготовленные с использованием экстрактов-концентратов, хранят по приказу МЗ РФ №214 по общим правилам.

**Особенности приготовления водных извлечений из сухих экстрактов-концентратов:**

1. Экстракта-концентрата берут столько же, сколько ЛРС
2. При расчете количества сухих водорастворимых веществ учитывают и сухой экстракт-концентрат, так как он растворим в воде.
3. 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).

**Особенности приготовления водных извлечений из жидих экстрактов-концентратов:**

1. Их берут в два раза больше, чем выписано ЛРС
2. При расчете воды необходимо вычесть объем жидкого экстракта-концентрата
3. Жидкий экстракт-концентрат добавляют по приказу №308 как готовое жидкое лекарственное средство, учитывая, что он содержит 20-40% спирта

### 6. Слизистые водные извлечения

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 средчтва 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 полидисперсна.

**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 отжатии в вытяжку перейдут крахмал и обрывки растительных клеток.

4. При рассчете воды и сырья используют расходный коэффициент (Кр). Он показывает отношение того количества слизи, которое должно быть получено, к тому количеству, которое получиться реально, потому что настоя получится меньше. То есть Кр показывает, во сколько раз нужно увеличить количество сырья и извлекателя, чтобы получить прописанный объем слизи необходимой концентрации. Кр выведен опытным путем.

Например: по рецепту необходимо взять 5,0 корня алтея и получить 100 мл слизи. При настаивании получится 75-77 мл слизи. Чтобы получить 100 мл слизи воды необходимо взять в 1,3 раза больше (100 / 76), но в данном случае слизь получают разбавлением. Чтобы ее концентрация была 5%, корня алтея возьмем 5 x 1,3 = 6,5; а воды 100 x 1,3 = 130 мл.

Прил. №4 прик. №308

Расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея различной концентрации: 1% - 1,05, 2% - 1,10, 3% - 1,15, 4% - 1,20, 5% - 1,30

Если в рецепте не указано соотношение корней алтея и водного извлечения, то готовят 1:20, то есть 5%.

Если в рецепте прописано другое соотношение корней алтея и настоя, чем дано в приказе и нет Кр, то расходный коэффициент рассчитывают по формуле: Кр = 100 / (100 - (n x 4,6)), где n - количество корня алтея на 100 мл вытяжки.

Например: если в рецепте выписано Infusi radices Althaeae ex 6,0 - 180 ml

6 - 180

x - 100

x = 3,3

Кр = 100 / (100 - (3,3 x 4,6)) = 1,18

То есть, чтобы приготовить данную слизь нужно взять 6,0 x 1,18 = 7,08 корня алтея и 180 x 1,18 = 212,4 мл воды.

Технология:

Измельчаем корень алтея до 7 мм, отвешиваем 7,08, помещаем в подставку, заливаем водой комнатной температуры в количестве 212,4 мл. Накрываем подставку пергаментной бумагой (для защиты от попадания пыли) и настаиваем при комнатной температуре 30 минут при периодическом помешивании. Процеживаем в цилиндр через двойной слой марли не отжимая. При необходимости через марлю с сырьем доводим водой до 180 мл, укупориваем и оформляем.

**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/п 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.