



НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



Кафедра технології ліків

Дисципліна: «Аптечна технологія ліків»»

Приготування водних витягів із екстрактів – концентратів

Лекція для студентів
спеціальності «Фармація»

Лекцію читає:

Зав. кафедрою технології ліків НФаУ,
заслужений діяч науки і техніки України,
доктор фармацевтичних наук,
проф. Ярних Тетяна Григорівна



ПЛАН ЛЕКЦІЇ

1. Власна технологія водних витягів з ЛРС.
2. Характеристика та технологія слизів.
3. Характеристика екстрактів-концентратів.
4. Технологія водних витягів з використанням екстрактів-концентратів.
5. Оцінка якості та зберігання водних витягів.
6. Основні напрямки удосконалення водних витягів.

Теоретичні питання для самостійного вивчення:

1. Настої і відвари із екстрактів-концентратів. Слизи.
2. Номенклатура густих, сухих та рідких екстрактів.
3. Методи одержання екстрактів (ремацерація, перколяція, реперколяція, протитокова та циркуляційна екстракція, ультразвукова та турбоекстракція).

Рекомендована література

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.02.17 р.).
2. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015. – Т.1. – 1128 с.
3. Довідкові матеріали для підготовки до Державної атестації з технології ліків для студ. спец. «Фармація» та «Клінічна фармація» [Електронний ресурс] / Т. Г. Ярних, Н. В. Хохленкова, Н. Ф. Орловецька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с. – Режим доступу: <http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf> (дата звернення 26.02.17 р.).
4. Електронний навчальний посібник з аптечної технології ліків для самостійної позааудиторної роботи студентів [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студентів вищих навч. закладів / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, В. В. Ковальов та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 2 Гб. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150>. (дата звернення 26.02.17 р.).
5. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. – К., 2006. – 21 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060515_275.html (дата звернення 26.02.17 р.).
6. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. – К., 2006. – 22 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html (дата звернення 26.02.17 р.).

Рекомендована література

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – К., 2012. – 28 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html (дата звернення 26.02.17 р.).
8. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 26.02.17 р.).
9. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. – К., 1993. – 82 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170119_44.html (дата звернення 26.02.17 р.).
10. Сборник тестов по аптечной технологии лекарств: Специальности «Фармация» и «Клиническая фармация»: учеб. пособ. для студ. Вузов / под ред. А. И. Тихонова и Т. Г. Ярных. – Х. : Изд-во НФаУ – Оригинал, 2008. – 270 с.
11. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.

5. ВЛАСНА ТЕХНОЛОГІЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З ЛРС

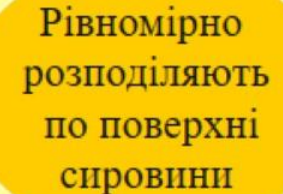
Rp.: Infusi herbae Thermopsidis ex 0,5 – 200 ml
Natrii benzoatis 4,0
Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

РОЗРАХУНКИ:

Стандартність сировини по ДФ XI – 1,5%. Це означає, що:
1.5 алкалоїдів міститься у 100.0 г сировини

X алкалоїдів - 0.5 г
 $x = 0.0075$ г алкалоїдів

Розчину кислоти хлористоводневої розведеної 0.83% (1:10):
0.83 г хлористого водню міститься у 100 мл розчину кислоти
0.0075 г хлористого водню - в x мл розчину кислоти
 $x = 0.9$ мл = 18 кап. (1 мл – 20 кап.)



Рівномірно
розподіляють
по поверхні
сировини

ЛІТК

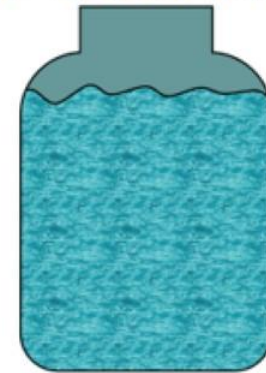
<i>Dama</i>	<i>№ рецепту</i>
<i>Herbae Thermopsidis</i>	0,5
<i>Sol. Acidi hydrochlorici diluti</i>	0,83% (1:10) gtt. XVIII
<i>Aquae purificatae</i>	200 ml
<hr/>	
<i>Infusi herbae Thermopsidis ad</i>	200 ml
<i>Natrii benzoatis</i>	4,0
<i>Приготував</i>	(підпис)
<i>Перевірів</i>	(підпис)

5. ВЛАСНА ТЕХНОЛОГІЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З ЛРС

ПРИГОТУВАННЯ БАГАТОКОМПОНЕНТНИХ НАСТОЇВ ТА ВІДВАРІВ Із сировини, яка потребує однакового режиму настоювання

<i>Rp.: Infusi radices Valerianae ex</i>	10,0
<i>Infusi foliorum Menthae ex</i>	4,0 – 200 ml
<i>Coffeini-natrii benzoatis</i>	0,4
<i>Analgin</i>	0,6
<i>Natrii bromidi</i>	3,0
<i>Magnesii sulfatis</i>	0,8
<i>Misce. Da. Signa.</i>	По 1 столов. ложці 3 рази на день.

кв. Сoffeini natrii benzoatis
кв. Аналіну, МВ-ЛІСТЯ МЕНТИ
кв. БРОМІДУ НАТРІЮ



Витяг готують одночасно в одній інфундирці, оскільки обидва види сировини містять ефірні олії. Води беруть:

$$200 + (10.0 * 2.9) + (4.0 * 2.4) = 238.6 = 239 \text{ мл.}$$

Після доведення настою до заданого об'єму розчиняють прописані інгредієнти та настій проціджують до флакону для відпуску.

5. ВЛАСНА ТЕХНОЛОГІЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З ЛРС

Із сировини, яка потребує різного режиму настоювання

Витяги готують окремо з максимальною кількістю води, але не меншою 10-кратної кількості по відношенню до сировини з урахуванням коефіцієнту водопоглинення.

<i>Rp.:</i>	<i>Infusi radicis Althaeae ex</i>	10,0
	<i>Infusi herbae Leonuri ex</i>	10,0
	<i>Infusi foliorum Farfarae ex</i>	20,0
	<i>Decocti corticis Viburni ex</i>	25,0 – 1000 ml
	<i>Misce. Da. Signa.</i>	По 2 столов. ложки 4 рази на день.

Кількість води ділять на 3 частини:

- для настою кореня алтею: $200 \text{ мл} * 1.3 = 260 \text{ мл}$;
- для відвару кори калини: $250 \text{ мл} + (25.0 * 2) = 300 \text{ мл}$;
- для настою трави собачої кропиви та листя мати-й-мачухи:

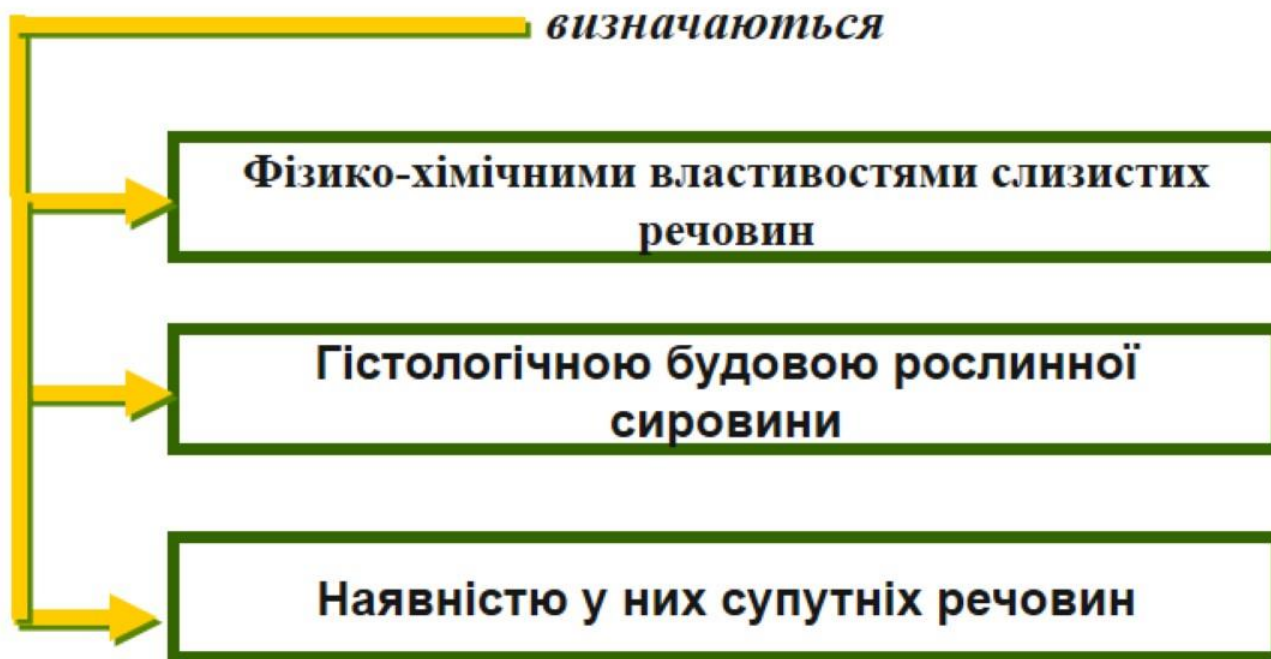
$1000 \text{ мл} - (200 + 250) + (20.0 * 2.9) + 20.0 * 2 = 648 \text{ мл}$.

Загальний об'єм багатокомпонентного водного витягу має складати: $200 + 250 + 550 = 1000 \text{ мл}$.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ТА ТЕХНОЛОГІЯ СЛИЗІВ

Слизи (Mucilagines) – це густі в'язкі розчини ВМС, безазотистих речовин, близьких до полісахаридів.

Методи виготовлення слизів



5. ХАРАКТЕРИСТИКА ТА ТЕХНОЛОГІЯ СЛИЗІВ

Технологічні особливості приготування настоїв із сировини, яка містить
слизи

Назва сировини, що містить слизи	Місце локалізації слизу в сировині	Особливості технології	Співвідношення сировини та екстрагенту
Корінь алтею	Всередині клітини	Настоюють при кімнатній температурі 30 хв	1:20
Насіння льону	В поверхневому шарі насіння	Збовтують із гарячою водою 15 хв.	1:30
Насіння тикви	В епідермісі	Струшують з холодною водою 5 хв.	1:50
Насіння подорожника	В поверхневому шарі насіння	Збовтують з гарячою водою 15 хв.	1:10

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ТА ТЕХНОЛОГІЯ СЛИЗІВ

<i>Rp.: Infusi radices Althaeae ex</i>	4,0 – 100 ml
<i>Natrii benzoatis</i>	3,0
<i>Natrii hydrocarbonatis</i>	2,0
<i>Liquoris Ammonii anisati</i>	3 ml
<i>Sirupi simplicis</i>	10 ml
<i>Misce. Da. Signa.</i>	По 1 столовій ложці 3 рази на день

Розхідний коефіцієнт
показує, у скільки разів
необхідно збільшити кількість
сировини та води, щоб отримати
необхідну кількість настою
кореню алтею

Розхідні коефіцієнти для настоїв кореня алтею

Розрахунки:

Кореня алтею: $4,0 \times 1,2 = 4,8$ г
Води очищеної: $100 \times 1,2 = 120$ мл
Натрію бензоату 3,0

Натрію гідрокарбонату 2,0
Нашатирно-анісових крапель 3 мл
Сиропу простого 10 мл
Загальний об'єм 113 мл

Співвідношення сировини та водного витягу	$K_{розх.}$
1 : 100	1,05
2 : 100	1,10
3 : 100	1,15
4 : 100	1,20
5 : 100	1,30

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ЕКСТРАКТИВ - КОНЦЕНТРАТИВ

Екстракти – лікарські засоби рідкої, м'якої або твердої консистенції, отримані із ЛРС або тваринного матеріалу (ДФУ Доповнення 1).

Екстракти-концентрати

Це особлива група стандартизованих екстрактів, призначених для приготування настоїв та відварів

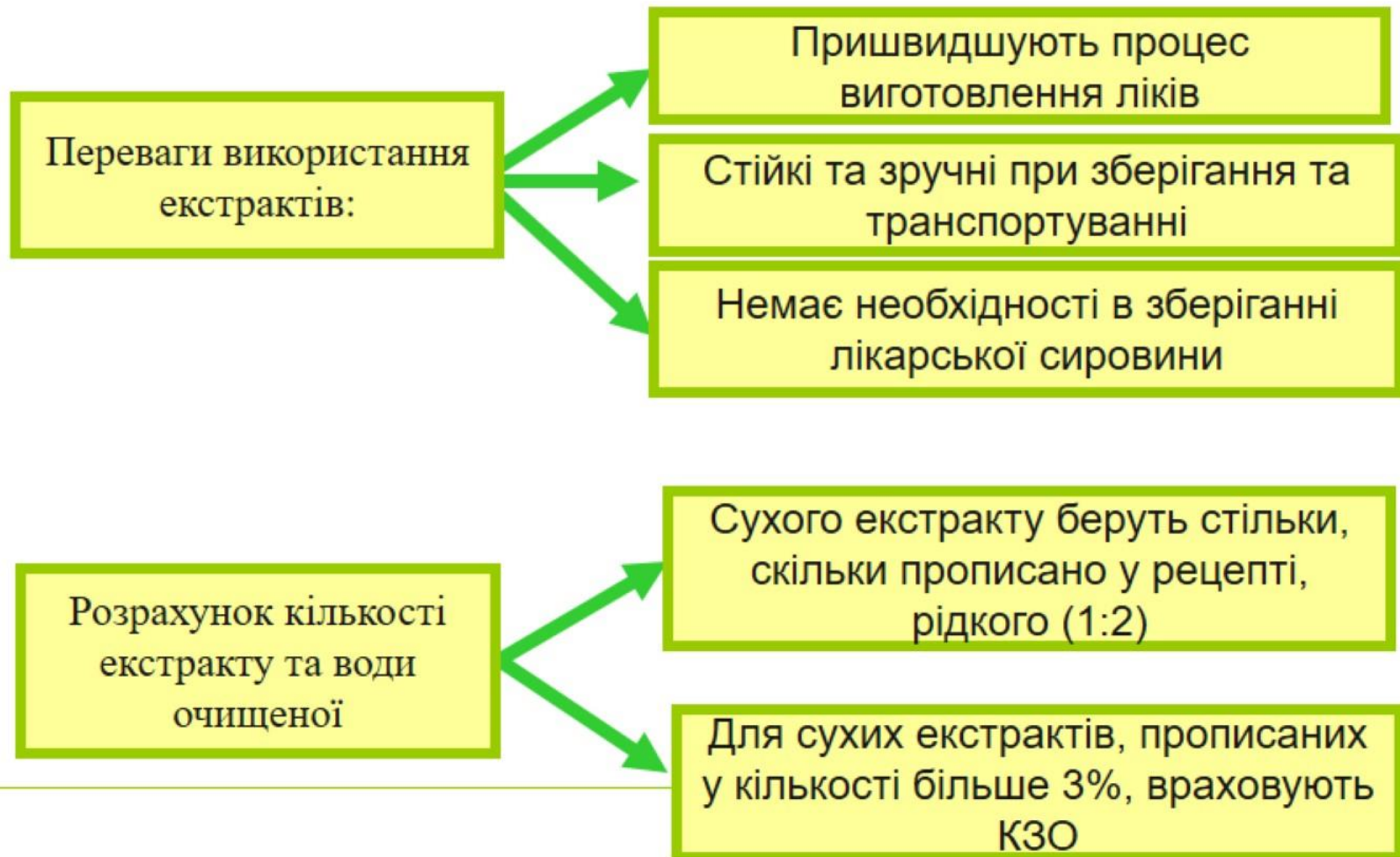
Можуть бути:

сухі (1:1)

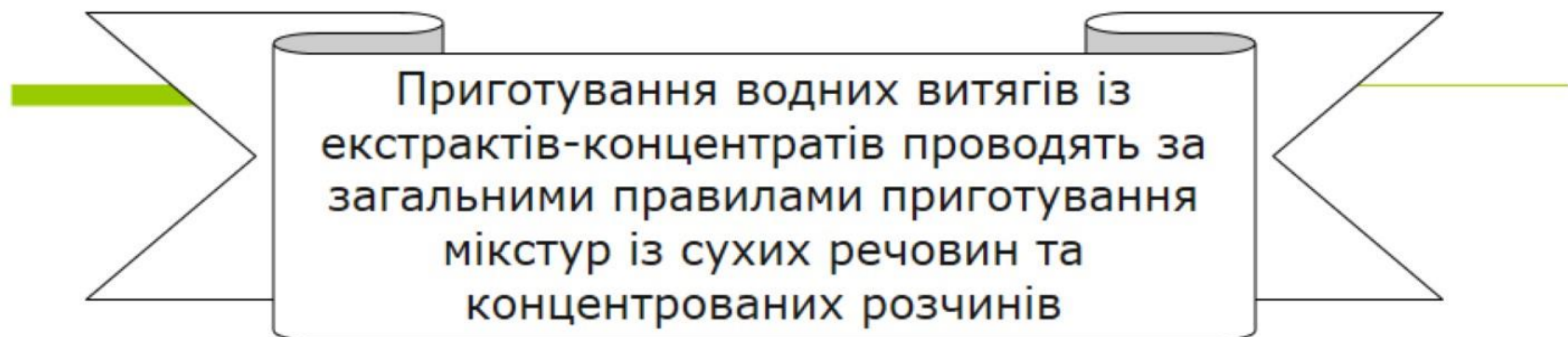
рідкі (1:2)

Добре розчиняються у воді

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ЕКСТРАКТІВ - КОНЦЕНТРАТІВ



5. ТЕХНОЛОГІЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЕКСТРАКТИВ-КОНЦЕНТРАТИВ



До підставки відмірюють воду очищену

Розчиняють сухий екстракт (і інші, розчинні лікарські речовини, якщо прописані у рецепті)

Проціджують до флакону для відпуску

Можна використовувати концентровані розчини ЛР

Додають в останню чергу

Настойки,
рідкі екстракти,
стандартні рідини

5. ТЕХНОЛОГІЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЕКСТРАКТИВ-КОНЦЕНТРАТИВ

Rp.: *Infusi radices Althaeae ex 5,0 – 100 ml*
Natrii benzoatis
Elixiri pectoralis ana 1,5
Misce. Da. Signa. По 1 десертній ложці
2 рази на день.



Розрахунки:
Сухого екстракту-концентрату алтею
(1:1) – 5,0 г (КЗО = 0,61).
Розчину натрію бензоату
10 % (1:10) $1,5 \times 10 = 15$ мл.
Води очищеної
 $100 - (5 \times 0,61) - (1,5 \times 10) = 82$ мл.

Rp.: *Infusi rhisomatis cum radicibus*
Valerianae ex 5,0 – 200 ml
Coffeini-Natrii benzoatis 0,6
Tincturae Convallariae 5 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці
3 рази на день.

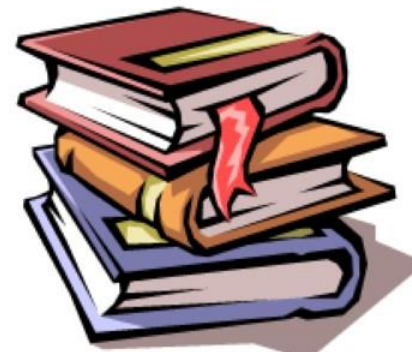


Розрахунки:
Екстракту валеріани рідкого
(1:2) $5 \times 2 = 10$ мл
Розчину кофеїн-бензоату натрію
10 % (1:10) $0,6 \times 10 = 6$ мл
Води очищеної
 $200 - (10 + 6) = 184$ мл

6. ОЦІНКА ЯКОСТІ ТА ЗБЕРІГАННЯ ГЕТЕРОГЕННИХ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УМОВАХ АПТЕК

Контроль якості здійснюють згідно:

- **ДФУ;**
- **інструкцій та наказів МОЗ України**



Перевірка якості включає усі види внутрішньоаптечного контролю:

письмовий;
опитувальний;
органолептичний (колір, смак, запах), а також
однорідність та відсутність механічних домішок;
фізичний (загальний об'єм або масу, які після
приготування лікарського препарату не повинні
перевищувати норм допустимих відхилень);
хімічний контроль (вибірково);
контроль при відпуску.

ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ ГЕТЕРОГЕННИХ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УМОВАХ АПТЕК


На екстемпоральні лікарські засоби після виготовлення **негайно** наклеюють **номер рецепта** та оформлюють відповідними етикетками. Гетерогенні рідкі лікарські форми відпускаються у флаконах (контейнерах) зі світлого або темного скла певної місткості, що закриваються кришками з прокладками.


Основні етикетки:

Берегти від дітей	ВНУТРІШНЄ № _____ м. _____	
	М	Гр. _____ Склад _____ Вживати по __ ложки __ рази на день __ їди Дата __ Вжити до __ Ціна _____ Приготував _____ Перевірів _____ № аналізу _____ Перед вживанням збовтувати! Зберігати в прохолодному та захищеному від світла місці.
	№ _	

Берегти від дітей	ЗОВНІШНЄ № _____ м. _____	
		Гр. _____ Склад _____ Наносити __ рази на день _____ Дата __ Вжити до __ Ціна _____ Приготував _____ Перевірів _____ № аналізу _____ Зберігати в прохолодному та захищеному від світла місці.
	№	

Додаткові етикетки:

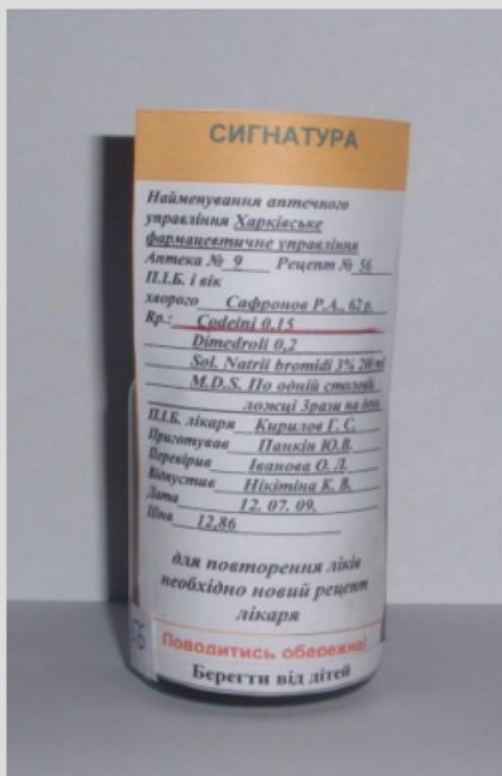
 Зберігати у захищеному від світла місці

 Перед вживанням збовтувати

 Зберігати у прохолодному місці

ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ ГЕТЕРОГЕННИХ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УМОВАХ АПТЕК

Гетерогенні рідкі лікарські форми з **отруйними** і **наркотичними (психотропними)** речовинами опечатують, оформлюють **сигнатурою** та попереджувальним написом **“Поводитись обережно!”**



Гетерогенні рідкі лікарські форми, що містять **спирт етиловий**, оформлюють **сигнатурою**

СИГНАТУРА

Найменування аптечного управління _____

Аптека № _____

Рецепт _____

П.І.Б. і вік хворого _____

Rp.: _____

П.І.Б. лікаря _____

Приготував _____

Перевірів _____

Поводитись обережно!

6. ОЦІНКА ЯКОСТІ ТА ЗБЕРІГАННЯ ГЕТЕРОГЕННИХ РОЗЧИНІВ

Умови зберігання екстемпоральних гетерогенних розчинів залежать від властивостей лікарських речовин, які входять до складу пропису. Якщо немає особливих вказівок, їх зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці:

- розчини ВМС та колоїдні - 10 днів;
- суспензії - 3 дні, суспензії, в яких у якості рідини використовують спирт – 10 днів;
- емульсії – 3 дні (емульсії не дозволяється заморожувати);
- водні витяги – 2 дні.

7. ОСНОВНІ НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ ВОДНИХ ВИТЯГІВ



ВИСНОВКИ

- 1. Наведено власну технологію водних витягів з ЛРС.**
- 2. Наведено характеристику та технологія слизів.**
- 3. Наведено характеристику екстрактів-концентратів.**
- 4. Розглянуто технологію водних витягів з використанням екстрактів-концентратів.**
- 5. Наведено оцінку якості та зберігання водних витягів.**
- 6. Розглянуто основні напрямки удосконалення водних витягів.**

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!
