

ТЕМА: Технология водных растворов и ароматных вод.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: Освоить технологический процесс изготовления водных растворов и ароматных вод.

Вопросы для подготовки к занятию

1. Характеристика и классификация растворов промышленного производства.
2. Теоретические основы растворения. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Уравнение растворения.
3. Факторы, влияющие на процесс растворения.
4. Способы растворения.
5. Получение воды очищенной в промышленных условиях. Аппаратура (дистилляторы, установки для обратного осмоса, для деминерализации воды).
6. Основные технологические стадии изготовления водных растворов, получаемых растворением индивидуальных веществ.
7. Получение растворов: жидкости Бурова (химическим взаимодействием, электролизом), основного ацетата свинца, известковой воды.
8. Ароматные воды, характеристика, принципы и методы получения, аппаратура.
9. Получение спиртовой воды кориандра, воды мятной и воды укропной методом растворения.

ЛИТЕРАТУРА для подготовки к занятиям:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.1.- 1470с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.2.- 1004с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.3.- 1294с.
5. И.А. Муравьев "Технология лекарств" 1980, т.1, стр. 126-137, 267-272.
6. Л.А. Иванова "Технология лекарственных форм" 1991, т.2, стр. 244-249, 263-266, 269-271.
7. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – С. 149-189
8. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. 1986, стр. 71-85, 99-105.

Теоретический блок

Правила приготовления настоев и отваров

При получении водного извлечения лекарственное растительное сырье помещают в перфорированный инфундирный стакан, а затем в инфундирку, заранее нагретую на кипящей водяной бане в течение 15 мин, заливают водой комнатной температуры, взятой с учетом соответствующего коэффициента водопоглощения, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане. Затем инфундирку снимают с водяной бани, выдерживают в течение определенного времени при комнатной температуре, после чего процеживают, отжимая остаток лекарственного растительного сырья, и добавляют воду до предписанного объема извлечения.

Объем воды, необходимый для приготовления требуемого количества водного извлечения, определяют суммированием требуемого объема извлечения и дополнительного количества воды, взятого с учетом коэффициента водопоглощения, для компенсации адсорбции жидкости сырьем. **Дополнительное количество воды рассчитывают путем умножения прописанной массы лекарственного растительного сырья на коэффициент водопоглощения.**

Стандартные концентрации некоторых водных извлечений:

1:400- Трава термопсиса, Трава чистотела, Листья наперстянки.

1:30- Корневища с корнями Валерианы, корни истода, трава горичвета весеннего, (трава ,листья ,цветки)-ландыша, корни истода, семена льна.

1:20- Корни Алтея, трава душицы, плоды шиповника.

1:10- сырье общего списка: кора дуба ,цветки ромашки, листья брусники и др .

Особенностью расчетов и приготовления водных извлечений является то, что сырье при настаивании на водяной бане поглощает определенное количество воды, которая 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 задерживается 1,0 ЛРС после его отжатия. Кв/п можно найти в таблицах ГФ X или ГФ XI, либо в приказе №751н приложение №13:

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 горьцвета	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

Стадии приготовления водных извлечений:

Настои от отваров отличаются только временем настаивания

Водное извлечение	Время настаивания (температура водяной бани)	Время охлаждения (комнатная температура)
Настой (до 1 литра)	15 мин	45 мин
(От 1 до 3 литров)	25 мин	45 мин
Отвар (до 1 литра)	30 мин	10 мин

(от 1 до 3 литров)	40 мин	10 мин
Настои и отвары по рецепту с указанием "Cito"	25 мин	искусственно

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.

Возьми: Отвар коры дуба 200 мл

Дай. Обозначь: Наружное ,для полоскания полости рта.

Расчет:

Концентрация не указана ,значит 1:10. Кв для коры дуба =2

$$200:10=20,0$$

$$20,0*2=40 \text{ мл}$$

$$200\text{мл}+40= 240 \text{ мл (количество воды с учетом Кв)}$$

. 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 (см. дубильные в-ва). Исключением является отвар листьев сенны. Его полностью охлаждают, так как в вытяжку не должны перейти смолистые вещества, которые вызывают побочное действие.

При расчете используется Коэффициент водопоглощения: Кв

Возьми: Отвар листьев сенны из 10,0-200 мл

Дай. Обозначь: по 1 ст лож 3 раза в день

Расчет:

10,0 лист сенны Кв для листа сенны =1,8

$10 \cdot 1,8 = 18,0$ (воды с учетом Кв берется на это к-во больше)

$200 + 18 = 218$ мл воды очищ.

. 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.

Рецепт

Возьми: Настой листьев мяты 200 мл

Дай .Обозначь: по 1 ст ложке 3 раза в день.

Концентрация не указана ,значит 1:10,

$200 : 10 = 20,0$ листа мяты Кв для листа мяты= 2,4

$20 \cdot 2,4 = 48$ мл

$200 + 48 = 248$ мл воды очищ. С учетом Кв

Расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея различной концентрации:

1% - 1,05, 2% - 1,10 , 3% - 1,15, 4% - 1,20, 5% - 1,30

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.(стакане)

3. Водное извлечение после настаивания не отжимая процеживают, так как при отжатии в вытяжку перейдут крахмал и обрывки растительных клеток.

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

Рецепт

Возьми :Настоя корня Алтея из 4,0-100 мл

Дай. Обозначь: по 1 стол лож 3 раза в день

Расчет:

$4 \cdot 1,2 = 4,8$ корня алтея

$100 \cdot 1,2 = 120$ мл воды очищенной

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗВЛЕЧЕНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТОВ-КОНЦЕНТРАТОВ

Водные извлечения из экстрактов-концентратов готовятся значительно быстрее. Они получаются всегда одинаковыми, 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 использовать экстракт-концентрат. **Но в данном случае на обороте рецепта нужно указать, что лекарственная форма приготовлена из экстракта-концентрата (на латыни пишется наименование экстракта-концентрата 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 2 вида экстрактов-концентратов:

1. Сухие экстракты-концентраты - *Extracta sicca standartisata*. Они готовятся в заводских условиях и используются в соотношении **1:1 по отношению к ЛРС**. Это алт: **экстракт термопсиса, корней алтея.**

2. Жидкие экстракты-концентраты - *Extracta fluida standartisata*. Они также готовятся в заводских условиях (экстракция слабым раствором этанола 20-40%). **Готовят в соотношении 1:2, т.е. экстракта-концентрата необходимо взять в 2 раза больше, чем ЛРС по рецепту.** Это :**Экстракт травы пустырника, экстракт травы горицвета весеннего, экстракт корневищ с корнями валерианы.**

А. Особенности приготовления водных извлечений из сухих экстрактов-концентратов

1. Экстракта-концентрата берут столько же, сколько ЛРС.

2. При расчете концентрации (%) 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 мин). Они образуют растворы неограниченно набухающих высокомолекулярных веществ. Исключение составляют экстракты-концентраты травы термопсиса - его без стадии набухания легко можно растворить в растворе натрия гидрокарбоната, если он выписан в рецепте.

Б. Особенности приготовления водных извлечений из жидких экстрактов-концентратов (1:2)

1. Их берут в 2 раза больше, чем выписано ЛРС.

2. При расчете воды необходимо вычесть объем жидкого экстракта-концентрата.

Задание для внеаудиторной самостоятельной работы студентов

1. Проработать вопросы, выносимые на обсуждение

2. Обратить внимание на получении жидкости Бурова химическим методом. Записать химическую схему производства.

3. Обратить внимание на получение жидкости Бурова электрическим методом. Разобрать принцип работы используемой аппаратуры.

4. Решить задачу по расчету по стехиометрическому уравнению количества исходных веществ при получении жидкости Бурова

Задание 1.

Примерный вариант вида лекарственного растительного сырья

1 Вариант

Объект – сырье общего списка

Алгоритм выполнения задания:

1. Указать вид водного извлечения для данного сырья (настой, отвар).
2. Указать количественное соотношение сырье – экстрагент для водного извлечения из данного сырья.
3. Выбрать режим настаивания водного извлечения
4. Рассчитать количество сырья и воды очищенной для приготовления 200 мл водного извлечения из данного сырья ($K_v = ?$)
5. Подобрать дополнительные этикетки для оформления лекарственной формы

2 вариант

Объект – сырье сильнодействующее

Алгоритм выполнения задания:

1. Указать вид водного извлечения для данного сырья (настой, отвар).
2. Указать количественное соотношение сырье – экстрагент для водного извлечения из данного сырья.
3. Выбрать режим настаивания водного извлечения
4. Рассчитать количество сырья и воды очищенной для приготовления 150 мл водного извлечения из данного сырья ($K_v = ?$)
5. Подобрать дополнительные этикетки для оформления лекарственной формы

Критерии оценки ответа:

- 5 правильных ответов – 25 баллов,
- 4 правильных ответа – 20 баллов,
- 3 правильных ответа – 15 баллов,
- 2 правильных ответа – 10 баллов,
- 1 правильный ответ – 5 баллов.

Тема: Водные извлечения

Приложение № 2

Решение ситуационных задач.

Примерный тип задачи

1 вариант.

Задача. Определите общий объем микстуры и порядок смешивания ингредиентов:

Rp: Decocti rhizomatis cum radicibus Polemonii ex 20,0 – 100ml

Elixiris pectoralis 3 ml

Natrii hydrocarbonatis 3,0

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

Критерии оценки ответа:

- Правильно определен общий объем - 5 баллов
- Правильно определена последовательность смешивания ингредиентов - 5 баллов

Тема: Водные извлечения

Приложение № 3

Тестовый контроль.

Примерное содержание тестовых заданий

1. Режим настаивания корня алтея:
 - А) 15 мин. на водяной бане
 - Б) 30 мин. на водяной бане
 - В) 30 мин. при комнатной температуре
2. При изготовлении настоя корня алтея учитывают:
 - А) коэффициент расходный
 - Б) коэффициент водопоглощения
 - В) коэффициент увеличения объема
3. Если количество корня алтея в рецепте не указано, настой готовят в соотношении:
 - А) 1:10
 - Б) 1: 20
 - В) 1:30
4. При изготовлении настоев и отваров извлекателем веществ является:
 - А) спирт этиловый
 - Б) глицерин
 - В) вода очищенная
5. При изготовлении настоя корня алтея сырье отжимают:
 - А) верно
 - Б) неверно
 - В) при необходимости
6. При отсутствии в рецепте количества сырья, соотношение для сильнодействующего сырья составит:
 - А) 1:10
 - Б) 1:30
 - В) 1:400
7. Водорастворимые лекарственные вещества в водное извлечение вводят:
 - А) до настаивания сырья
 - Б) после настаивания сырья
 - В) во время настаивания сырья
8. Определяя объем, удерживаемый одним граммом сырья после его отжатия, рассчитывают:
 - А) коэффициент увеличения объема
 - Б) коэффициент водопоглощения
 - В) расходный коэффициент
9. Недостатком водных извлечений как лекарственной формы является (2 правильных ответа):
 - А) быстрота изготовления
 - Б) микробная контаминация
 - В) удобство приема
 - Г) небольшой срок хранения
10. При получении нестандартного сырья с большей активностью, используют прием:
 - А) навеску сырья уменьшают
 - Б) навеску сырья увеличивают
 - В) сырье не используют
11. Режим настаивания отваров составляет:
 - А) настаивают 15 мин, охлаждают 45 мин
 - Б) настаивают 30 мин, охлаждают 10 мин
 - В) настаивают 30 мин, охлаждают 45 мин
 - Г) настаивают 15 мин, охлаждают 30 мин
12. При изготовлении отвара коры дуба:
 - А) процеживают после охлаждения
 - Б) процеживают без охлаждения
 - В) не процеживают вообще
13. При изготовлении настоев используют сырье (3 правильных ответа):
 - А) листья

- Б) кора
- В) трава
- Г) плоды
- Д) цветки