



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Руководство к практическим занятиям

Учебное пособие

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы высшего образования по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология»



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2019

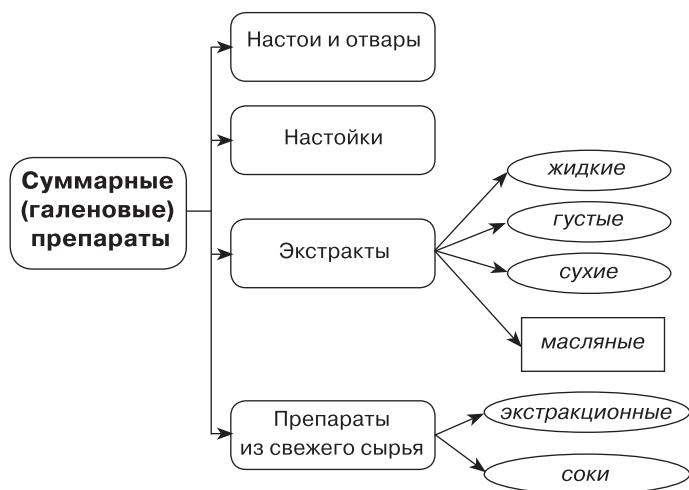


Рис. 2.1. Виды суммарных (галеновых) фитопрепаратов промышленного производства

Настойки (*Tincturae*)

Настойки (ОФС.1.4.1.0019.15) — жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежего), а также из сырья животного происхождения без нагревания и удаления экстрагента.

Настойки подразделяют:

- на простые, изготовленные на основе одного вида лекарственного растительного сырья;
- сложные (комплексные) — из смеси нескольких видов лекарственного сырья.

Из сухого стандартного растительного сырья, содержащего несильнодействующие вещества, настойки получают при соотношении сырья и готового продукта (масса/объем) 1:5, а из сырья, содержащего сильнодействующие вещества, — 1:10.

Большинство настоек получают, используя в качестве экстрагента 70% этанол, реже — 40% этанол (настойки барбариса, зверобоя, лапчатки и др.) и крайне редко — этанол других концентраций: 90% (настойки мяты, стручкового перца), 95% (настойка лимонника) и др.

Настойки широко применяют в лечебной практике как самостоятельные препараты для внутреннего и наружного применения, в соче-

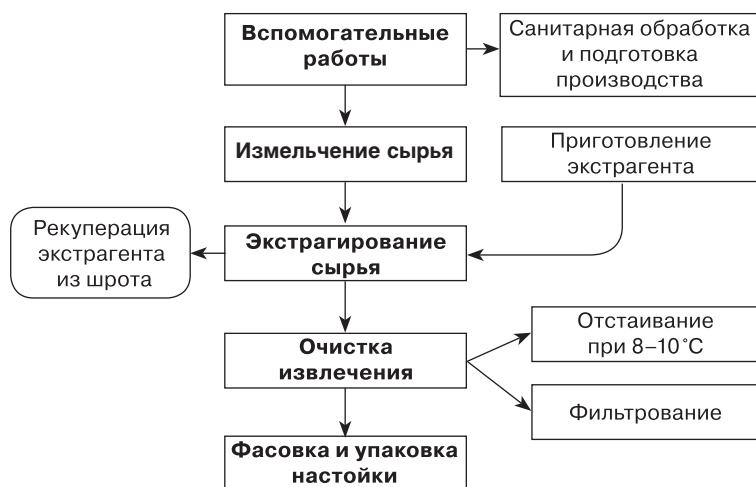


Рис. 2.2. Технологические этапы получения настоек

тании с другими настойками, а также в составе микстур, капель, мазей, пластырей. Схема производства настоек представлена на рис. 2.2.

Для экстрагирования лекарственного растительного сырья при получении настоек используют методы дробной мацерации и перколяции, очистку извлечения проводят фильтрованием после отстаивания на холоде (при температуре 8–10 °С).

Приготовление экстрагента

Количество крепкого этанола и воды, необходимые для приготовления экстрагента заданной концентрации, рассчитывают с учетом явления контракции. Для расчетов используют таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах Комитета стандартов, мер и измерительных приборов (табл. ГОСТ):

Таблица I. Плотность водно-спиртового раствора в зависимости от температуры и относительного содержания спирта (по массе)

Таблица II. Плотность водно-спиртового раствора в зависимости от температуры и относительного содержания спирта (по объему) при температуре 20 °С

Таблица III. Относительное содержание спирта (по объему) в зависимости от показания стеклянного спиртомера и температуры раствора

Таблица IV. Относительное содержание спирта (по объему) в зависимости от показания металлического спиртомера и температуры раствора

Таблица V. Множители для определения объема этилового спирта при 20 °С, содержащегося в данном объеме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры

Таблица VI. Объем спирта при 20 °С, содержащегося в 1 кг водно-спиртового раствора в зависимости от содержания спирта в растворе [в процентах (по объему) при температуре 20 °С]

Метод дробной мацерации. Рассчитанное количество измельченного растительного сырья (3) равномерно укладывают в перколятор (рис. 2.3) на фильтр (4) из полотна, марли или ваты, каждую порцию слегка утрамбовывают деревянной палочкой. Уложенный материал прикрывают тонким слоем ваты, или кусочком фильтровальной бумаги, или небольшой марлевой салфеткой, сложенной четверо. Сверху помещают груз (например, кусочки фарфора, речную гальку) (2), чтобы растительное сырье не всплывало.

Перколятор с растительным сырьем укрепляют на штативе. Под перколятор помещают чистую сухую склянку-приемник с этикеткой, содержащей наименованиеготавливаемого препарата, фамилию и группу студента. Экстрагент в перколятор можно подавать сверху или снизу, через сливной кран (5).

При наполнении сверху экстрагент в перколятор подают с такой скоростью, чтобы поверх материала сразу образовалось «зеркало» (1), т.е. не исчезающий постоянный слой жидкости. Далее прибавляют экстрагент так, чтобы он впитывался в материал сплошной массой, вытесняя воздух через открытый кран перколятора. «Зеркало» жидкости не должно исчезать (впитываться), иначе в растительный материал

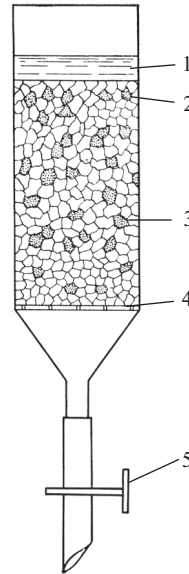


Рис. 2.3. Устройство перколятора: 1 — «зеркало» экстрагента; 2 — груз, препятствующий всплыванию сырья; 3 — сырье; 4 — фильтр; 5 — сливной кран

немедленно попадет воздух, препятствующий процессу экстракции. Когда экстрагент начнет вытекать из крана, его закрывают, вытекшую жидкость подают снова на сырье в перколятор и наливают еще столько экстрагента, чтобы над растительным материалом был слой жидкости высотой 10–20 мм.

При наполнении снизу стеклянную воронку соединяют с длинным резиновым шлангом, второй конец которого соединен с нижним краном перколятора. Опустив воронку ниже перколятора, заполняют ее экстрагентом. Медленно поднимая воронку, вытесняют воздух из шланга и заставляют растворитель переливаться сплошным слоем в загруженный перколятор. Одновременно следует внимательно следить за своевременным прибавлением экстрагента в воронку. После вытеснения воздуха из перколятора и образования «зеркала» кран закрывают и воронку со шлангом отсоединяют.

Перколятор закрывают куском туго натянутого, смоченного водой пергаменты и оставляют на мацерационную паузу, которая длится 24–48 ч.

По истечении мацерационной паузы открывают кран и сливают первую порцию извлечения в количестве 1/4 объема готового продукта. Оставшийся экстрагент подают на сырье до образования «зеркала». Через 1–1,5 ч извлечение снова сливают в таком же количестве, как в первый раз. В течение рабочего дня через равные промежутки времени производят всего четыре слива. Все порции извлечения объединяют.

Метод перколяции (от лат. *percolare* — обесцвечивать). Рассчитанное количество растительного сырья помещают в фарфоровую выпарительную чашку и смачивают равным количеством экстрагента, хорошо перемешивают и уминают пестиком. При этом растительный материал должен сохранить сыпучесть и не содержать излишка экстрагента. Смоченный материал плотно закрывают и оставляют для набухания при комнатной температуре на 2–4 ч, изредка перемешивая. В учебных целях время набухания можно сократить. Набухший растительный материал порциями укладывают в перколятор и заливают экстрагентом до «зеркала» (рис. 2.4).

Принцип перколяции состоит в экстрагировании растительного материала медленным и непрерывным током экстрагента, поступающего на сырье в перколяторе. Скорость добавления экстрагента должна быть равна скорости вытекания извлечения, чтобы толщина слоя свободной жидкости («зеркало») над материалом не изменялась.

Экстрагент в перколятор подают автоматически с помощью питателя — опрокинутой вверх дном склянки с экстрагентом, погруженной горлышком в экстрагент внутри перколятора. Между нижним краем

горла питателя и поверхностью растительного материала должно оставаться расстояние 1–1,5 см. Иногда склянку удлиняют куском стеклянного дрота соответствующей длины, плотно вставляя его в горлышко склянки с помощью резинового кольца (см. рис. 2.4). Стеклянный дрот должен быть достаточного диаметра и не мешать вытеканию жидкости из питателя. Питатель поддерживает уровень жидкости в перколяторе на уровне нижнего края горлышка склянки или вставленного в него куска дрота.

Скорость вытекания извлечения из перколятора нужно отрегулировать нижним краном. Объем вытекающей жидкости за 1 ч должен составлять 1/24 рабочего объема перколятора (занятого сырьем).

Скорость сбора извлечения (перколяции) рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{\pi \cdot d^2 \cdot h}{4 \cdot 24 \cdot 60} \text{ мл/мин,}$$

где d — диаметр перколятора, см; h — высота столба сырья, см.

В лабораторных условиях при малых загрузках сырья скорость перколяции удобнее рассчитывать в каплях. Конец перколяции (истощение сырья) определяют по обесцвечиванию перколята, отсутствию разницы в плотности перколята и чистого экстрагента, отрицательному результату пробы на действующие вещества в вытекающей из перколятора жидкости.

Настойки из свежего сырья. Для получения извлечения из свежего сырья используют мацерацию этиловым спиртом высокой концентрации (7 сут) или бисмацерацию. В последнем случае первая экстракция проводится 96% этанолом, что способствует дегидратации, в результате чего мембраны клеток становятся пористой перегородкой, для второй экстракции берут спирт меньшей концентрации (например, 20%). Время первой мацерации составляет 14 дней, второй — 7 дней.

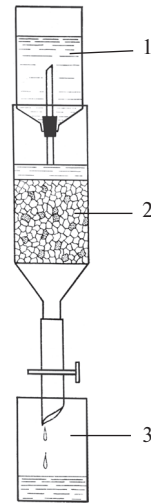


Рис. 2.4. Устройство перколятора с питателем: 1 — питатель; 2 — перколятор; 3 — приемник

Очистка извлечения. Полученные извлечения оставляют для отстаивания в холодильнике при температуре 8–10 °С до следующего занятия. После отстаивания извлечение фильтруют и проводят оценку качества.

Рекуперация этанола из отработанного сырья. Отработанное растительное сырье удерживает значительное количество экстрагента — до 150% без отжима и до 50% после отжима. Чтобы избежать потерь экстрагента и сделать производство более рентабельным, этанол необходимо рекуперировать, т.е. вернуть в производство.

Рекуперацию осуществляют двумя способами:

- вытеснением этанола из отработанного сырья водой;
- отгонкой этанола из отработанного сырья путем перегонки с водяным паром.

При рекуперации этанола вытеснением водой на отработанное сырье в том же экстракторе (перколяторе) подают трех-, пятикратное количество воды. После настаивания в течение 2 ч рекуперат медленно сливают. При этом этанол вытесняется водой из кусочков сырья. Полученный рекуперат будет содержать 5–12% этанола, его цвет и запах будет соответствовать исходному сырью. Вместе с этанолом в рекуперате будут присутствовать все растворимые компоненты извлечения, поэтому рекуперат после укрепления можно использовать как экстрагент для того же вида сырья.

Для рекуперации путем перегонки с водяным паром применяют те же перегонные установки, что и для получения эфирных масел и ароматных вод. Сырье помещают в перегонный куб, снабженный паровой рубашкой и барботером (трубка, через которую внутрь сырья подается пар), или в перегонную колбу, которая в течение всего процесса перегонки подогревается на водяной бане. При подаче пара через барботер этанол увлекается паром, охлаждается в конденсаторе и собирается в приемник. При перегонке с водяным паром получают рекуперат с содержанием этанола 15–25%. В отгон попадают летучие вещества исходного растительного сырья, поэтому он имеет специфический запах сырья, из которого получен.

Рекуперат также можно использовать для экстракции того же вида сырья.

Оценка качества. Согласно современным требованиям, в настойках определяют:

- подлинность и количество биологически активных веществ (БАВ) по методикам частных фармакопейных статей;
- тяжелые металлы (не более 0,001%);
- сухой остаток (сумма экстрактивных веществ);

- плотность с помощью ареометра или пикнометра;
- содержание этанола методом газовой хроматографии или дистилляции.

Сухой остаток и плотность настойки отражают содержание суммы экстрактивных веществ, что важно для суммарных (галеновых) препаратов. Кроме того, этот показатель свидетельствует о правильности проведения экстракции.

Для определения содержания этанола в настойках неприемлемо использование стеклянных и металлических спиртомеров, поскольку их показания основаны на плотности жидкости. Плотность настойки определяется не только присутствующим в ней этанолом, но и комплексом экстрактивных веществ, наличие которых сильно влияет на показания спиртомера/ареометра.

Метод дистилляции (ГФ РФ XIII) заключается в отгонке спирта этилового от растворенных в нем веществ.

В круглодонную колбу (1) вместимостью 200–250 мл вносят точно отмеренное количество препарата (рис. 2.5). При содержании спирта в препарате до 20% для определения берут 75 мл препарата, при содержании от 20 до 50% — 50 мл, при содержании от 50% и выше — 25 мл. Перед перегонкой препарат разбавляют водой до 75 мл.

Колбу присоединяют через каплеотбойник (2) к вертикально расположенному шариковому холодильнику с отводной трубкой (3), направляющей дистиллят в приемник — мерную колбу вместимостью 50 мл (4), помещенный в стакан с водой (5).

Нагревают перегонную колбу с помощью электроплитки с сеткой. Для равномерного кипения в колбу с раствором препарата помещают капилляры, пемзу или кусочки прокаленного фарфора.

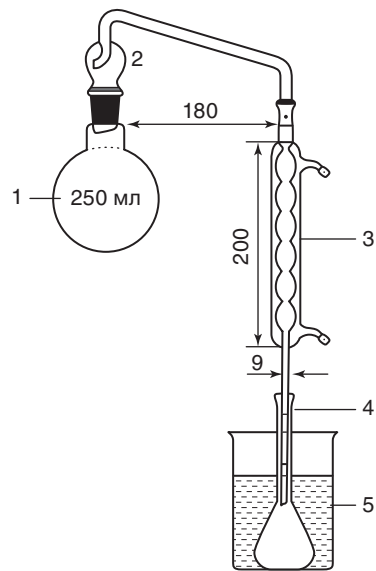


Рис. 2.5. Прибор для определения содержания спирта этилового (размеры указаны в миллиметрах): 1 — перегонная колба; 2 — каплеотбойник; 3 — холодильник; 4 — приемник; 5 — сосуд с холодной водой

Собирают около 48 мл отгона, охлаждают его до температуры 20 °С, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Отгон может быть прозрачным или слегка мутным.

Определяют плотность отгона пикнометром и по алкоголетрическим таблицам находят содержание спирта в объемных процентах.

Содержание спирта в препарате в процентах объемных (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{50 \cdot a}{b},$$

где 50 — объем отгона, в мл; а — содержание спирта в отгоне, в об. %; b — объем испытуемого препарата, взятый для перегонки, в мл.

Определение плотности с помощью пикнометра позволяет установить плотность жидкостей с точностью до $\pm 0,001$ г/см³.

Чистый сухой пикнометр взвешивают с точностью до 0,0002 г, заполняют с помощью маленькой воронки дистиллированной водой немного выше метки, закрывают пробкой и выдерживают в течение 20 мин в термостате при температуре $20 \pm 0,1$ °С. При этой температуре уровень воды в пикнометре доводят до метки, отбирая излишек воды с помощью пипетки или свернутой в трубку полоски фильтровальной бумаги. Пикнометр снова закрывают пробкой и выдерживают в термостате еще 10 мин. Затем пикнометр вынимают из термостата и вытирают фильтровальной бумагой внутреннюю поверхность горлышка и весь пикнометр снаружи, проверяют положение мениска воды, который должен находиться на уровне метки, оставляют под стеклом аналитических весов в течение 10 мин и взвешивают с той же точностью.

Пикнометр освобождают от воды, высушивают, споласкивая последовательно спиртом этиловым и эфиром (сушить пикнометр нагреванием не допускается), удаляют остатки эфира продуванием воздуха, заполняют пикнометр испытуемой жидкостью и проводят те же операции, что и с водой.

Плотность ρ_{20} (г/см³) вычисляют по формуле:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) \cdot 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012,$$

где m — масса пустого пикнометра, в г; m₁ — масса пикнометра с дистиллированной водой, в г; m₂ — масса пикнометра с испытуемой жидкостью, в г; 0,99703 — значение плотности воды при 20 °С, в г/см³ (с учетом плотности воздуха); 0,0012 — значение плотности воздуха при 20 °С и барометрическом давлении 101,1 кПа (760 мм рт.ст.).

Лабораторная работа 2.1. Приготовление настоек

Задание

1. Приготовить 80–200 мл настойки методом перколяции или дробной мацерации.
2. Из отработанного растительного сырья рекуперировать этанол методом вытеснения водой или отгонкой с водяным паром, в рекуперате определить концентрацию и количество безводного этанола.
3. Провести очистку извлечения.
4. Провести стандартизацию настойки.
5. Составить материальный баланс по действующим веществам или этанолу (см. обучающую задачу 6).
6. Составить технологическую и аппаратную схемы получения настойки.
7. Составить номенклатурный список настоек. Указать экстрагент, концентрацию этанола, действующие вещества, показатели качества и нормы, применение и дозы.

Выполнение лабораторной работы

По указанию преподавателя приготовить одну из настоек, приведенных в табл. 2.1. Для проведения необходимых расчетов следует использовать данные из раздела «Информационные материалы» и разобрать обучающие задачи. Получение настойки описано в табл. 2.2. Содержание этанола в настойке определяют по методике, приведенной в ГФ РФ XIII.

Таблица 2.1. Настойки, рекомендуемые для проведения практических занятий

Название настойки	Сырье, концентрация этанола, соотношение сырья и настойки	Действующие вещества, показатели качества	Применение
Настойка валерианы <i>Tinctura (T.) Valerianae</i>	Корневища с корнями валерианы, 1:5, 70%	Изовалериановой кислоты не менее 0,2%, сухой остаток не менее 3%, содержание этанола не менее 65%	Успокаивающее средство
Настойка зверобоя <i>T. Hyperici</i>	Трава зверобоя 1:5, 40%	Сухой остаток не менее 2,8%, содержание этанола не менее 36%, содержание дубильных веществ не менее 1%	Вяжущее и антисептическое средство
Настойка лапчатки <i>T. Tormentillae</i>	Корневища лапчатки 1:5, 40%	Дубильных веществ 3–4,5%, сухой остаток не менее 5%, содержание этанола не менее 35%	Вяжущее средство
Настойка эвкалипта <i>T. Eucalypti</i>	Листья эвкалипта 1:5, 70%	Плотность не более 0,910	Противовоспалительное и антисептическое средство
Настойка ландыша <i>T. Convallariae</i>	Трава ландыша 1:10, 70%	Содержание этанола не менее 64%. Активность препарата определяют биологическим методом. 1 мл препарата должен содержать 10,4–13,3 ЛЕД или 2–2,5 КЕД	Сердечное (кардиотоническое) средство
Настойка пустырника <i>T. Leonuri</i>	Трава пустырника 1:5, 70%	Сухой остаток не менее 1,4%, содержание этанола не менее 64%	Успокаивающее средство

Таблица 2.2. Получение настоек

Стадии и операционно-технологического процесса	Описание действия	Чем воспользоваться	Контроль
<p>Подготовка экстрагента: расчет необходимого количества экстрагента для получения заданного объема настойки</p>	<p>Необходимое количество экстрагента рассчитывают по формуле:</p> $V_{\text{экст}} = V_{\text{наст}} + m_c \cdot K_{\text{ст}},$ <p>где $V_{\text{экст}}$ — количество экстрагента, мл; $V_{\text{наст}}$ — заданное количество настойки, мл; m_c — исходное количество сырья, г; $K_{\text{ст}}$ — коэффициент поглощения. В учебных целях можно использовать усредненные значения $K_{\text{ст}}$: для травы, листьев — 2–3; для коры, корней, корневищ — 1,5</p>	<p>Обучающая задача 1</p>	
<p>Проверка концентрации исходного этанола</p>	<p>Исходный этанол помещают в цилиндр и определяют его концентрацию стеклянным спиртомером с учетом температуры. Если температура выше или ниже 20 °С, то концентрацию устанавливают по табл. III ГОСТ</p>	<p>Цилиндр объемом 50 мл, стеклянные спиртомеры или ареометры, термометр, таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах</p>	
<p>Приготовление экстрагента, проверка его концентрации</p>	<p>Для приготовления нужного объема экстрагента (V) необходимой концентрации путем разведения крепкого (исходного) этанола, расчеты проводят по правилу смешения. Рассчитанное количество этанола х мл помещают в мерный цилиндр, разбавляют водой до получения V мл экстрагента (температура 20 °С)</p>	<p>Мерные цилиндры объемом 100, 200 мл</p>	<p>Определение концентрации экстрагента спиртомером или ареометром. Точность разведения этанола ±0,5%</p>

Продолжение табл. 2.2

Стадии и операции технологического процесса	Описание действия	Чем воспользоваться	Контроль
Подготовка растительного сырья	Отвешивают рассчитанное количество стандартного растительного сырья	Электронные лабораторные весы	Должно отвечать требованиям нормативной документации (НД)
Экстракция сырья	В лабораторных условиях проводят в стеклянных перколяторах, имеющих сливной кран или резиновую трубку с зажимом и стеклянным наконечником. На дно перколятора помещают небольшой фильтр из кусочка ваты или вчетверо сложенного слоя марли для предотвращения засорения крана. Перед началом работы перколятор снабжают этикеткой: «Фамилия и инициалы студента, № группы, название препарата». Экстрагирование проводят методами дробной мацерации или перколяции	Штатив для перколятора, перколятор стеклянный вместимостью 200–250 мл, деревянная палочка-грабля	Уровень этанола над сырьем 1–2 см. Измерение объема полученной настойки
Рекуперация этанола из отработанного сырья	Проводят вытеснением водой или перегонкой с водяным паром	—	Измерение объема, определение концентрации этанола в рекуперате
Очистка извлечения	Проводят путем отстаивания в течение нескольких суток при температуре не выше 8 °С и последующего фильтрования	Емкость для извлечения, холодильник, фильтр, фильтрующий материал	Настойка должна быть прозрачной

Окончание табл. 2.2

Стадии и операции технологического процесса	Описание действия	Чем воспользоваться	Контроль
Упаковка и маркировка	На флакон с готовой продукцией наклеивают этикетку с указанием латинского и русского названий препарата, его объема, фамилии студента, даты изготовления	Флаконы темного стекла с пластмассовой пробкой и навинчивающимися колпачками, этикетками	
Стандартизация	Стандартизуют по количественному содержанию действующих веществ, по концентрации этанола, плотности, содержанию тяжелых металлов, сухому остатку. При завышенном содержании действующих веществ настойку разбавляют экстрагентом до нормы после соответствующих расчетов	Оснащение аналитических методик в соответствии с требованиями нормативной документации. Прибор для количественного определения этанола в настойках	Настойка должна соответствовать требованиям нормативной документации, Государственной фармакопей Российской Федерации
Хранение	В хорошо укупореженных флаконах в защищенном от света, прохладном месте (12–15 °С)		

Обучающие задачи

1. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100 мл настойки валерианы.
2. Рассчитайте, сколько миллилитров 96% этанола необходимо для получения 126 мл 70% этанола при изготовлении 100 мл настойки валерианы.
3. Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 150 мл настойки зверобоя.
4. Рассчитайте, сколько миллилитров 96% этанола необходимо для получения 180 мл 40% этанола при изготовлении 150 мл настойки лапчатки.
5. Рассчитайте скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 6 см, высота слоя загруженного растительного сырья 12 см, а в 1 мл перколята содержится 40 капель.
6. Получено 100 л настойки пустырника с содержанием 66% этанола (20 °С), для чего было израсходовано 160 л 70,5% этанола (22 °С). Из отработанного сырья рекуперировано 120 л 33% этанола (22 °С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Вычислите выход, трату и расходный коэффициент.

Примеры решений

1. Для приготовления 100 мл настойки из несильнодействующего сырья (1:5) необходимо взять 20 г корневищ с корнями валерианы. Экстрагентом для получения настойки валерианы является 70% этанол, количество которого рассчитывают с учетом $K_{\text{ст}} = 1,3$.

$$V = 100 + 20 \times 1,3 = 126 \text{ мл.}$$

2. Расчет количества этанола по правилу смешения.

Расчет по формуле:

$$\begin{array}{ccc}
 96 & & 70 \\
 & \diagdown & / \\
 & 70 & \\
 & / & \diagdown \\
 0 & & \frac{26}{96}
 \end{array}$$

$$\begin{array}{l}
 96 - 70, \\
 126 - x,
 \end{array}$$

$$x = V \cdot \frac{b}{a} = 126 \cdot \frac{70}{96} = 91,8 \text{ мл.}$$

Для приготовления 96 мл 70% этанола нужно взять 70 мл 96% этанола. Для приготовления 126 мл 70% этанола необходимо x мл 96% этанола.

Для получения 70% этанола отмеривают 91,8 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до объема 126 мл (температура 20 °С).

3. Для приготовления 150 мл настойки зверобоя необходимо взять 30 г сильнодействующего сырья (1:5). Экстрагент при получении настойки белладонны — 40% этанол, количество которого рассчитывают с учетом $K_{\text{сн}} = 2$.

$$V = 150 + 15 \cdot 2 = 180 \text{ мл.}$$

4. Расчет 96% этанола проводят по формуле:

$$x = 180 \cdot \frac{40}{96} = 75 \text{ мл.}$$

Для получения 180 мл 40% этанола отмеривают 75 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой до 180 мл при перемешивании (температура 20 °С).

5. Скорость перколяции вычисляют по формуле:

$$V = \frac{\pi \cdot d^2 \cdot h}{4 \cdot 24 \cdot 60} \text{ мл/мин,}$$

$$V = \frac{3,14 \cdot 6^2 \cdot 12}{4 \cdot 24 \cdot 60} = 0,235 \text{ мл/мин;}$$

1 мл — 40 капель,

0,235 мл — x ,

$$x = \frac{0,235 \cdot 40}{1} = 9,4 \text{ кап/мин.}$$

6. Для составления материального баланса по этанолу следует считать его количество в единицах абсолютного этанола (20 °С) в экстрагенте, рекуперате и настойке, учитывая объемы и температуру жидкостей.

Израсходовано абсолютного этанола:

$$x = 160 \cdot \frac{69,84}{100} = 111,74 \text{ л.}$$

Получено абсолютного этанола в готовом продукте:

$$x = 100 \cdot \frac{66}{100} = 66 \text{ л.}$$

Рекуперировано абсолютного этанола:

$$x = 120 \cdot \frac{32,18}{100} = 38,6 \text{ л.}$$

Баланс по абсолютному этанолу: 110,7 л = 66 л + 38,6 л + 6,1 л.

Материальный баланс по этанолу можно составить в виде приходно-расходной ведомости (табл. 2.3).

Таблица 2.3. Материальный баланс по абсолютному этанолу

Взято экстрагента, л	Абсолютный этанол, л 20 °С	Получено, л	Абсолютный этанол, л 20 °С
Этанол 70,5% — 160 (22 °С)	110,7	Настойка — 100 (содержание этанола 66%; 20 °С)	66
		Рекуперат — 120 (содержание этанола 33%; 22 °С)	38,6
		Потери	6,1

На основании полученных данных рассчитывают выход (η), трату (ε) и расходный коэффициент ($K_{\text{расх}}$):

$$\eta = \frac{104,6}{110,7} \cdot 100\% = 94,5\%,$$

$$\varepsilon = \frac{6,1}{110,7} \cdot 100\% = 5,5\%,$$

$$K_{\text{расх}} = \frac{110,7}{104,6} = 1,058.$$

Экстракты (*Extracta*)

Экстракты ОФС.1.4.1.0021.15 (от лат. *extrahere* — извлекать, вытягивать) — концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья.

Классификации экстрактов представлены в табл. 2.4:

- в зависимости от используемого экстрагента:
 - водные (*Extriacta aquosa*);
 - спиртовые (*Extriacta spirituosa*);
 - масляные (*Extriacta oleosa*);

- по консистенции:
 - жидкие (*Extracta fluida*);
 - густые (*Extracta spissa*);
 - сухие (*Extracta sicca*).

Таблица 2.4. Классификация и характеристика экстрактов

Консистенция/характеристика	Экстрагент	Технологические стадии
Жидкие, соотношение сырье/готовый продукт — 1/1; экстрактивных веществ до 25%	Этанол 50% и более	Экстракция, очистка, стандартизация
Густые, влаги до 25%	Этанол, вода	Экстракция, очистка, выпаривание, стандартизация
Сухие, влаги до 5%	Этанол, вода	1-й вариант: экстракция, очистка, выпаривание, сушка, стандартизация. 2-й вариант: экстракция, очистка, сушка, стандартизация
Стандартизованные жидкие, соотношение сырье/готовый продукт — 1/2. Стандартизованные сухие, соотношение сырье/готовый продукт — 1/1	Этанол 25–40%	См. экстракты жидкие и экстракты сухие

Технологическая схема получения экстракта определяется его консистенцией. Метод экстракции выбирают в зависимости от природы и концентрации экстрагента.

Экстракты жидкие (*Extracta fluida*)

Жидкие экстракты — концентрированные спирто-водные извлечения из растительного сырья. Концентрация действующих веществ в жидких экстрактах равна их концентрации в сухом лекарственном сырье, так как при изготовлении жидких экстрактов из одной части сырья получают одну объемную часть экстракта 1:1 при условии полного извлечения действующих веществ из сырья. На фармацевтических предприятиях жидкие экстракты получают по массе (из 1 кг сырья — 1 кг экстракта). Если экстракты содержат действующие вещества, определяемые количественно, вместо доведения до стандартного объема (или