

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Экстракты

ОФС.1.4.1.0021.15

Взамен ст. ГФ XI

Экстракты представляют собой концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения.

По консистенции различают:

- экстракты сухие (*Extracta sicca*);
- экстракты густые (*Extracta spissa*);
- экстракты жидкие (*Extracta fluida*).

Экстракты сухие – порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с содержанием влаги не более 5 %.

Экстракты густые – вязкие массы с содержанием влаги не более 25 %.

Экстракты жидкие – густые, подвижные, иногда маслянистые жидкости.

Экстракты-концентраты – экстракты различной консистенции, стандартизованные по отношению к лекарственному растительному сырью в определенных соотношениях, например 1 : 1 или 1 : 2. Эти экстракты используются преимущественно для получения настоев и отваров, заменяя в указанных соотношениях лекарственное растительное сырье.

Для удобства применения разрешено получение растворов густых экстрактов в соотношении 1 : 2 к исходному экстракту. В качестве растворителя используют смесь, состоящую из 6 частей воды очищенной, 3 частей глицерина и 1 части спирта этилового. Срок хранения такого раствора не должен превышать 15 сут.

По используемому экстрагенту различают:

- экстракты водные, полученные с использованием в качестве экстрагента воды очищенной;
- экстракты спиртовые, полученные с использованием в качестве экстрагента спирта этилового различных концентраций;
- экстракты масляные, полученные с использованием в качестве экстрагента растительного масла;
- экстракты, полученные с использованием различных органических растворителей (четырёххлористого углерода, дихлорэтана и др.);
- экстракты, полученные последовательным экстрагированием лекарственного растительного сырья экстрагентами, в том числе различной полярности.

По способу применения различают экстракты:

- для приема внутрь;
- для наружного применения.

Экстракты густые и сухие используются в качестве субстанции для производства/изготовления различных лекарственных препаратов, экстракты жидкие могут использоваться для производства/изготовления лекарственных препаратов и непосредственно в качестве лекарственного препарата.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Для получения экстрактов используют лекарственное растительное сырье, качество которого удовлетворяет требованиям фармакопейных статей или нормативной документации, и соответствующие экстрагенты.

В качестве одного из критериев оценки эффективности процесса экстракции может быть использован такой показатель, как «Экстрактивные вещества», определение которого в лекарственном растительном сырье осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Экстракты могут быть получены методами перколяции, реперколяции,

мацерации, циркуляционной экстракции и другими подходящими валидированными методами.

Жидкие экстракты после завершения процесса экстрагирования следует обязательно выдерживать при температуре 8 – 10 °С в течение не менее 2 сут для осаждения балластных веществ, которые отделяют фильтрованием, и получения прозрачной жидкости.

В процессе хранения жидких экстрактов допускается образование незначительного осадка балластных веществ при условии отсутствия в нем биологически активных веществ.

При получении сухих и густых экстрактов их освобождают от балластных веществ добавлением к полученной вытяжке спирта этилового, адсорбентов, кипячением вытяжки и другими общепринятыми способами с последующим фильтрованием.

Очищенные извлечения сгущают выпариванием под вакуумом до требуемой консистенции (густые экстракты).

Сухие экстракты получают высушиванием густых экстрактов или непосредственно из очищенной вытяжки с использованием методов, обеспечивающих максимальное сохранение действующих веществ: распыление, лиофилизация, сублимация и др.

При получении экстрактов-концентратов их разбавляют до требуемого содержания действующих веществ, используя декстрин и другие вспомогательные вещества.

Гигроскопичность сухих экстрактов уменьшают добавлением к ним лактозы, аэросила и других вспомогательных веществ.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Указывают цвет и запах экстракта, при его наличии. При необходимости для жидких экстрактов отмечают наличие опалесценции, возможность образования осадка при хранении и др.

Потеря в массе при высушивании. Для экстрактов сухих и густых определяют потерю в массе при высушивании в соответствии с

требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Спирт этиловый. Для спиртосодержащих экстрактов проводят определение спирта этилового в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах».

Насыпной объем и гранулометрический состав. Сухие экстракты контролируют по показателю «Насыпной объем» в соответствии с требованиями ОФС «Степень сыпучести порошков», а также, если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией, по показателю «Гранулометрический состав» в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ». Нормы приводят в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации.

Тяжелые металлы. Все экстракты должны выдерживать требования по содержанию тяжелых металлов – не более 0,01 %, если иное не предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы».

Сухой остаток. Для жидких экстрактов проводят определение сухого остатка по следующей методике: 5,0 мл жидкого экстракта помещают во взвешенный бюкс, выпаривают на водяной бане и сушат 3 ч при $(102,5 \pm 2,5)$ °С, затем охлаждают в эксикаторе в течение 30 мин и взвешивают. Содержание сухого остатка должно соответствовать требованиям, приведенным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Кислотное число, перекисное число, йодное число, число омыления. Если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией, для масляных экстрактов определяют кислотное число, перекисное число, йодное число, число омыления в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.

Плотность. Для масляных экстрактов определяют плотность в соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

Растворимость. Если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией, для масляных экстрактов определяют растворимость в соответствии с требованиями ОФС «Растворимость».

Показатель преломления. Если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией, для масляных экстрактов определяют показатель преломления в соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

Остаточные органические растворители. В случае использования при производстве экстрактов органических растворителей контролируют их остаточное содержание в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

Масса (объем) содержимого упаковки. По массе (объему) содержимого упаковки экстракты должны соответствовать требованиям ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». В упаковке, обеспечивающей защиту от света, если иное не предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Для жидких экстрактов в случае возможности образования (при хранении) осадка, на этикетке указывают «Возможно образование осадка», «Перед употреблением взбалтывать».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.