

## **ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

**Настои и отвары**

**ОФС.1.4.1.0018.15**

**Взамен ст. ГФ XI**

---

Настои и отвары – жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья.

### **ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

Настои и отвары получают из лекарственного растительного сырья, отвечающего требованиям соответствующих фармакопейных статей или нормативной документации. Для приготовления водных извлечений используют лекарственное растительное сырье: цельное, измельченное, порошок.

При приготовлении водных извлечений отдельные морфологические группы цельного лекарственного растительного сырья предварительно измельчают. Травы измельчают, как правило, до частиц размером не более 7 мм; листья и цветки – до частиц размером, как правило, не более 5 мм (кожистые листья – брусника, толокнянка и др. – до частиц размером не более 3 мм). Кора, корни, корневища должны иметь размер частиц, как правило, не более 3 мм. Плоды и семена используют преимущественно цельные, при необходимости измельчают до частиц размером не более 0,5 мм. Измельченность лекарственного растительного сырья должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации.

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, приведенного в ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья», закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане. Затем инфундируку 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.

В случае отсутствия указаний для цветков, листьев, трав время настаивания на водяной бане составляет 15 мин, затем при комнатной температуре – 45 мин (режим настоя). Для коры, плодов, семян, почек, побегов, подземных органов время настаивания на водяной бане составляет 30 мин, при комнатной температуре – 10 мин (режим отвара).

При изготовлении водных извлечений объемом 1000 – 3000 мл время настаивания на водяной бане увеличивается на 10 мин и составляет 25 и 40 мин соответственно.

Для лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло, время настаивания на водяной бане не зависит от морфологической группы сырья и составляет 15 мин, при комнатной температуре – 45 мин. При этом сосуд для настаивания должен быть плотно укупoren во избежание потерь терпеноидов эфирных масел.

Отвары из листьев толокнянки, брусники и всех видов лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества (кора дуба, корневища змеевика, корневища лапчатки, корневища и корни кровохлебки и

др.), процеживают немедленно после снятия инфундирки с водяной бани, не допуская охлаждения при комнатной температуре, чтобы избежать осаждения дубильных веществ на лекарственном растительном сырье.

Отвар из листьев сенны процеживают после полного охлаждения при комнатной температуре для осаждения смол.

При отсутствии дополнительных указаний соотношение лекарственного растительного сырья и воды при изготовлении водных извлечений должно составлять 1 : 10, т.е. из 10 массовых частей сырья получают 100 объемных частей водного извлечения.

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие и ядовитые вещества (например, травы термопсиса), при отсутствии дополнительных указаний следует брать 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объемных частей водного извлечения (1 : 400).

Водные извлечения из травы горицвета, травы ландыша, побегов багульника, корневищ с корнями валерианы, корней истода готовят в соотношении 1 : 30.

Настой корней алтея готовят в соотношении 1 : 20. Для получения настоя корни алтея заливают водой комнатной температуры и настаивают в течение 30 мин при комнатной температуре при частом помешивании. После процеживания сырье не отжимают. Для получения требуемого объема водного извлечения следует использовать расходный коэффициент, который показывает, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации. Величины расходного коэффициента приведены в ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья».

При получении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие или ядовитые биологически активные вещества (сердечные гликозиды, алкалоиды), применяют

лекарственное растительное сырье с определенной биологической активностью (ЛЕД) или с определенным процентным содержанием действующих веществ. Лекарственное растительное сырье с большей биологической активностью или большим содержанием действующих веществ берут в меньшем количестве, чем прописано, рассчитывая его по следующей формуле:

$$m = \frac{A \cdot B}{B} ,$$

где  $m$  – количество лекарственного растительного сырья, необходимое для изготовления водного извлечения, г;

$A$  – прописанное количество лекарственного растительного сырья, г;

$B$  – фактическое количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %;

$B$  – стандартное содержание единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %.

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, добавляют лимонную, винную или хлористоводородную кислоту (в пересчете на хлористый водород). Кислоты берут по массе столько, сколько содержится алкалоидов во взятом количестве лекарственного растительного сырья.

Из лекарственных растительных препаратов в фильтр-пакетах готовят водные извлечения на один прием в соотношении, указанном в инструкции по применению. Для приготовления водного извлечения фильтр-пакет заливают кипящей водой в фарфоровой или керамической посуде с плотно укупоренной крышкой и настаивают в течение времени, указанного в инструкции по применению, но не менее 15 мин.

Водные извлечения могут быть изготовлены путем растворения в воде стандартизованных сухих или жидких экстрактов-концентратов, взятых в соответствующих количествах по отношению к лекарственному растительному сырью (1 : 1 или 1 : 2 и т.д.).

Водные извлечения могут быть также получены в режиме отвара с учетом коэффициента водопоглощения кипячением лекарственного растительного сырья с водой в течение 30 мин и более, после чего их процеживают. Отвары, как правило, готовят из лекарственного растительного сырья грубой морфологической структуры (корни, коры, корневища и т.д.). Готовый отвар процеживают сразу после кипячения.

В режиме отвара не следует готовить водные извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего летучие и термолабильные биологически активные вещества (эфирные масла, сердечные гликозиды и др.).

Для увеличения срока годности водных извлечений допускается добавление консервантов, например, сорбиновой кислоты.

## ИСПЫТАНИЯ

Оценка качества осуществляется при изготовлении водного извлечения в аптечном учреждении, а также при технологическом процессе производства лекарственных растительных препаратов.

**Описание.** Отмечают цвет, запах, реже вкус водного извлечения (у водных извлечений из ядовитого и сильнодействующего лекарственного растительного сырья вкус не определяют).

**pH водного извлечения.** Определяют потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

**Определение сухого остатка.** 5 мл водного извлечения помещают в бюкс, взвешенный с точностью до 0,0001 г, выпаривают на водяной бане досуха и сушат в сушильном шкафу 2 ч при температуре  $(102,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ , затем охлаждают в эксикаторе над кальция хлоридом безводным и взвешивают.

## МАРКИРОВКА

На флаконах должны быть этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

## УПАКОВКА

В упаковке, обеспечивающей стабильность водного извлечения в течение срока годности.

## ХРАНЕНИЕ

При температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности водных извлечений – не более 2 сут, настоев алтея и других водных извлечений, содержащих полисахариды, – не более 1 сут, водных извлечений из чаги – не более 4 сут.