



Кафедра «Технологій фармацевтичних препаратів»

Національного фармацевтичного університету

Виробництво настойок



Питання



1. Настойки. способи отримання
2. Стандартизація настоек
3. Фасування і зберігання настоек

Настойки

Настойки (Tincturae) - забарвлені рідкі **спиртові**, або **водно-спиртові** витяги з лікарської рослинної сировини, що отримуються без нагрівання і видалення екстрагента.

Настойки широко застосовують в лікувальній практиці як самостійні препарати для внутрішнього і зовнішнього застосування.

У поєднанні з іншими настоянками входять до складу мікстур, крапель, мазей, пластирів.



Настойки



При одержанні настоек прийнято масооб'ємне співвідношення між сировиною і готовим продуктом.

Зазвичай з 1 частини по масі несильнодіючої рослинної сировини одержують 5 об'ємних частин готового продукту (співвідношення 1: 5).

Настойки

Співвідношення 1: 5 (несильнодіюча сировина)



настойка арніки
(Tinctura Arnicae)



настойка звіробою
(Tinctura Hyperici)

Настойки

Співвідношення 1: 5 (несильнодіюча сировина)



настойка пустирника
(Tinctura Leonuri)



настойка евкаліпта
(Tinctura Eucalypti)

Настойки



З однієї частини **сильнодіючої** сировини отримують 10 об'ємних частин настойки (**співвідношенні 1:10**).

Настойки

Співвідношення 1:10 (сильнодіюча сировина)



настойка беладони
(Tinctura Belladonnae)



настойка конвалії
(Tinctura Convallariae)

Настойки

У деяких випадках настойки готують в співвідношенні 1:10, з сировини, що не містить сильнодіючих речовин (настойка календули, глоду) і в інших співвідношеннях.

Співвідношення 1:10 (НЕсильнодіюча сировина)



Настойка глоду
(Tinctura Crataegi)



Настойка календули
(Tinctura Calendulae)

Настойки



Співвідношенні 1:20

настойка м'яти

(Tinctura Menthae)



Співвідношення 1: 2

Настойка софори японської

(Tinctura Sophorae Japon)

Настойки

прості настоянки



Настойка валеріани 1: 5
(Tinctura Valerianae)

складні настойки

- «Кардіофіт» (40% спирт, **14** рослин)
- «ПРОСТАТОФІТ» (40%, **9** рослин)
- «ГІНЕКОФІТ» (40% спирт, **9** рослин)
- «БРОНХОФІТ» (40% спирт, **14** рослин)
- «Аллотон» (40% спирт, **5** рослин)
- «Фітосед» (40% спирт, **7** рослин)
- «Равісол» (40% спирт, **7** рослин)
- «Фитодент» (40% спирт, **7** рослин)
- «Угрин» (40% спирт, **7** рослин)

Настойки можуть бути **простими**, які отримуються з одного виду сировини і **складними**, що представляють суміш витягів з декількох рослин, іноді з додаванням лікарських речовин.

Настойки

Для приготування настоек можуть бути використані способи:

□ **мацерація і її різновиди**

(Від лат. Maceratio - вимочування) - настоювання підготовленої рослинної сировини з розрахованою кількістю екстрагенту. Процес триває до 7 діб, невелика повнота вилучення.

□ **перколяції**

(Від лат. Percolatio - "проціджування через ..."), тобто проціджування екстрагенту через рослинний матеріал з метою добування розчинних в екстрагенті речовин.

□ **розчинення густих і сухих екстрактів.**

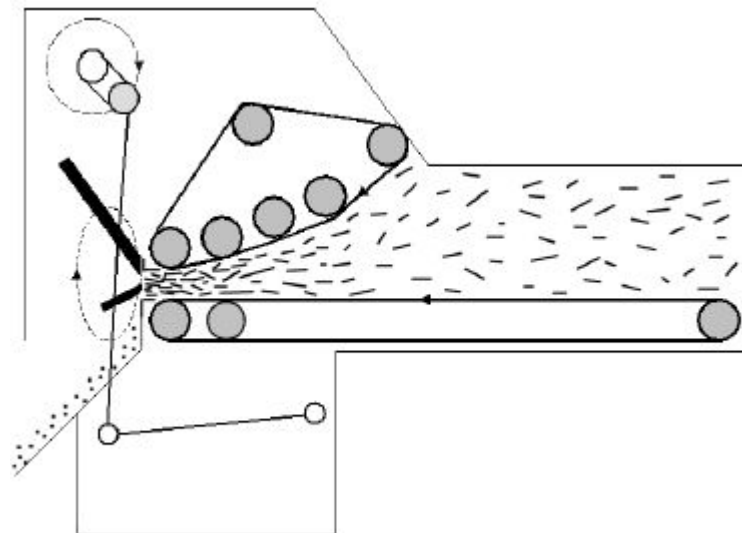
Настойки

Процес отримання настоек методом мацерації або перколяції включає наступні стадії:

- підготовка виробництва
- підготовка сировини
- підготовка екстрагента
- власне отримання настойки методом мацерації або перколяції
- очищення витяжки
- упаковка, маркування
- рекуперація етанолу



Підготовка сировини



Підготовка сировини включає подрібнення і просіювання.
Згідно з вимогами НТД рослинна сировина перед екстрагуванням повинно мати певний розмір частинок.

Підготовка сировини



вихідна сировина

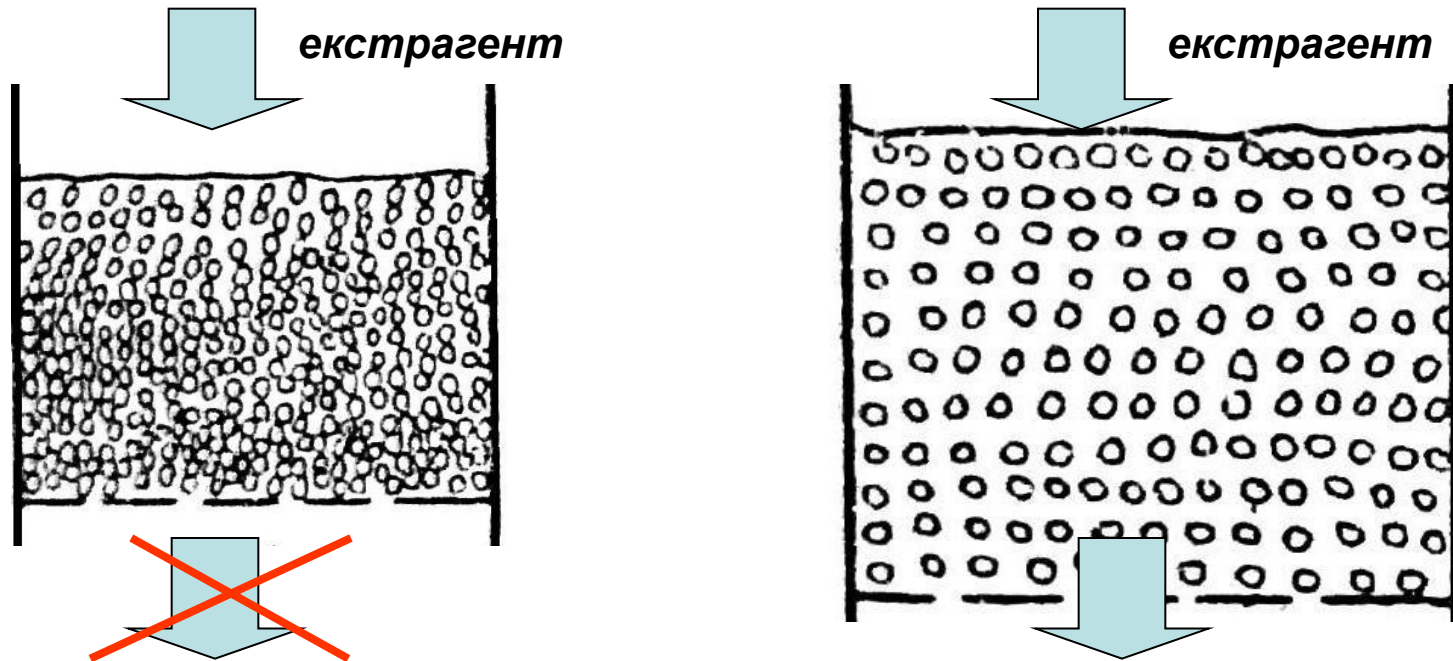


подрібнена сировина

Чим більше поверхня зіткнення між фазами, тим швидше протікає дифузія.

Поверхня тим більше, чим менше частинки рослинного матеріалу.

Підготовка сировини



- При надмірно тонкому подрібненні:
- сировина злежується, через неї погано проходить екстрагент;

Підготовка сировини



Екстракт з рослинної сировини з **дрібними частинками**



Екстракт з рослинної сировини з **великими частинками**

- При надмірно тонкому подрібненні:
- з розірваних клітин вимиваються супутні речовини (білки, слиз, пектини та ін. високомолекулярні сполуки);
 - витяжки виходять мутні і погано фільтровані.

Підготовка сировини

Красавка обыкновенная



*листя
беладони*



*квітки
календули*

Полынь горькая



*трава
полину*

Листя, квіти, трави

слід подрібнювати до розмірів до **3-5 мм**

Підготовка сировини



*коріння
женьшеню*



*кора
крушини*

Стебла, коріння, кору

слід подрібнювати до розмірів до **1-3 мм**

Підготовка сировини



*Плоди
софори японської*

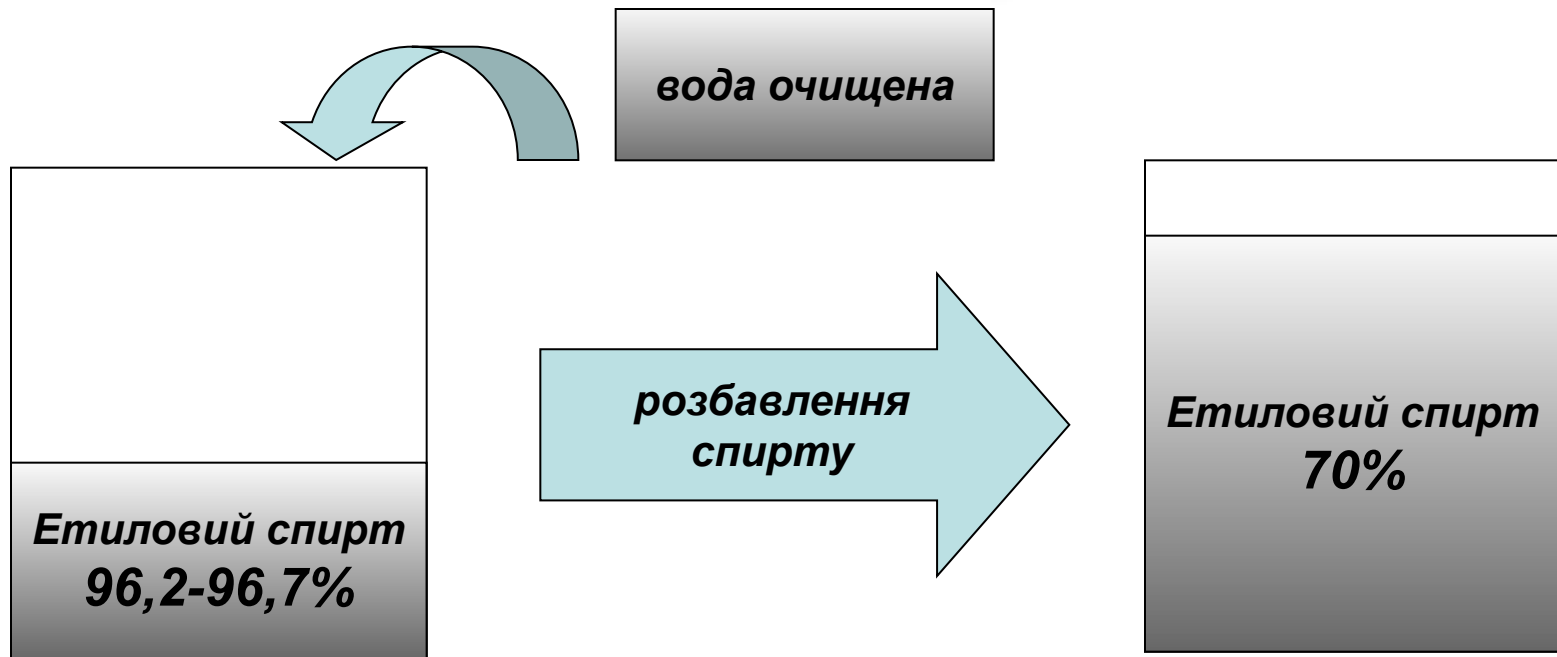


*насіння
лимонника*

Плоди і насіння

слід подрібнювати до розмірів до **0,3-0,5 мм**

Підготовка екстрагента



Підготовка екстрагента зводиться до розведення вихідного спирту-ректифікату або зміцненню отриманих раніше рекуператів і відмірюванню необхідної кількості.

Підготовка екстрагенту



***Настоянка календули
(Tinctura Calendulae)
Квіти, 70% 1:10***



***Настоянка собачої кропивви
(Tinctura Leonuri)
Трава, 70%, 1: 5***

Більшість настоек отримують з використанням **етанолу 70%** для екстракції рослинної сировини

Підготовка екстрагента

Красавка обыкновенная



Настоянка белладони
(*Tinctura Belladonnae*)
Листя, 40% 1:10

Барбарис обыкновенный



Настоянка з листя
барбарису звичайного
(*Tinctura foliorum berberis*
vulgaris) Листя, 40%, 1: 5



настоянка звіробою
(*Tinctura Hyperici*)
Трава, 40%, 1: 5

рідше використовується **етанол 40%** (Настойка белладони, барбарису, звіробою, перстачу і ін.).

Підготовка екстрагента



**Настоянка м'яги
перцевої (*Tinctura
Menthae piperitae*)
Листя і ефірну олію,
90%, 1:20**



**Настоянка перцю
стручкового
(*Tinctura Capsici*)
Плоди, 90% 1:10**



**Настоянка лимон-ника
(*Tinctura Schizandrae*)
Насіння, 95%, 1: 5**

Вкрай рідко використовується
етанол 90% (Настойка м'яги, стручкового перцю)
етанол 95% (Настойка лимонника).

Підготовка екстрагента

При розрахунку кількості екстрагента, необхідного для отримання необхідного обсягу настойки, враховують і той обсяг спирту, який поглинається й утримується лікарською сировиною.

Загальна кількість екстрагента заданої концентрації для отримання настойки розраховують за формулою:

$$V = V_1 + P \cdot K,$$

де V_1 - Обсяг настойки (готового продукту), л, мл;

P - Кількість рослинної сировини, кг, г;

K - коефіцієнт поглинання сировини, який можна прийняти для трави і листя - **2-3**; для кори, коренів, кореневищ - **1,5**.

Мацерація

*етиловий
спирт*

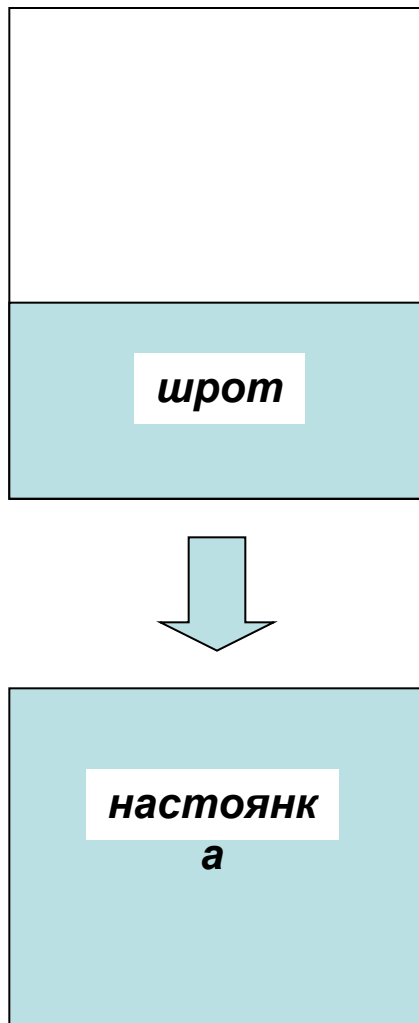
*рослинна
сировину*

Мацерація проводиться наступним чином.

Подрібнену сировину з запропонованою кількістю екстрагента завантажують в мацераційний бак і настоюють при температурі 15-20°C, періодично перемішуючи.

Якщо спеціально не обумовлені терміни, то настоювання проводять протягом 7 діб.

Мацерація



Після настоювання витяжку зливають, залишок віджимають.

Віджату витяжку промивають невеликою кількістю екстрагента, знову віджимають.

Віджату витяжку додають до зливої спочатку, після чого об'єднану витяжку доводять екстрагентом до необхідного обсягу.

Мацерація

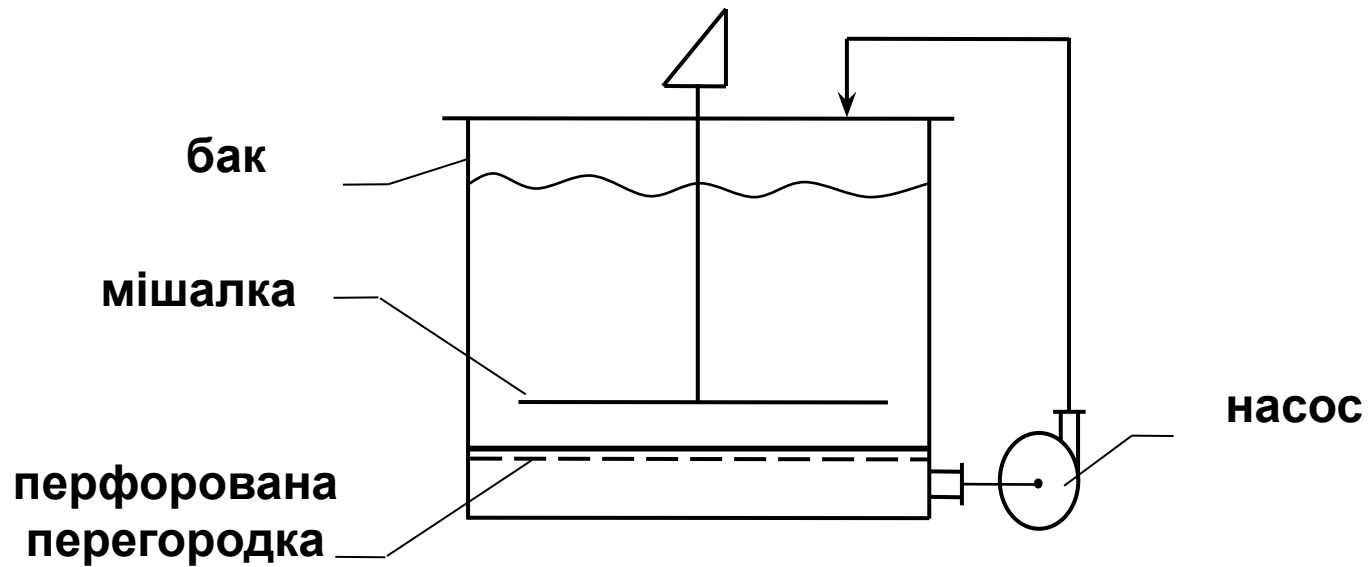
Перевагою мацерації є простота методу і обладнання.

Недоліки:

Неповнота екстракції діючих речовин, велика тривалість процесу, підвищений вміст баластних речовин в витягах (ВМС, пектини, слиз, білки та ін.), трудомісткість (подвійне пресування і промивка шроту).

Даний метод малоефективний. З метою інтенсифікації екстрагування матеріалу процес проводять з використанням дробної мацерації (ремацерація), мацерації з примусовою циркуляцією екстрагента, відцентрової екстракції та ін.

Мацерація



Мацераційний бак з циркуляцією екстрагента

Мацерація

Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента.

Проводиться в мацераційному баку з перфорованим подвійним дном на яке укладають фільтруючий матеріал.

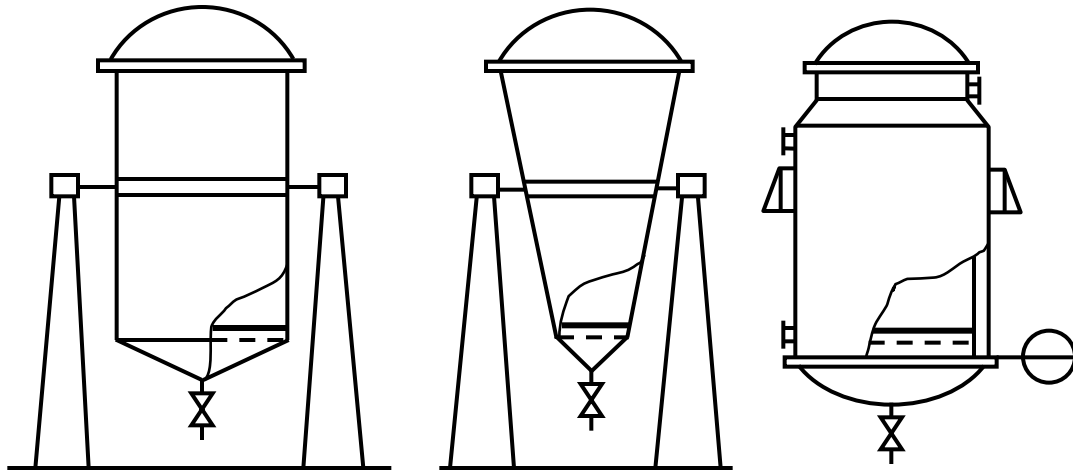
Екстрагент, відокремлений від сировини перегородкою, за допомогою насоса прокачується через сировину до досягнення рівноважної концентрації.

При цьому час настоювання скорочується в кілька разів. З примусовою циркуляцією екстрагента проводять також дробну мацерацію. У цьому випадку досягається більш повне виснаження сировини при тій же витраті екстрагента.

Перколяція

Перколяція(від лат. Percolatio - "проціджування через ..."), тобто проціджування екстрагента через рослинний матеріал з метою добування розчинних в екстрагенті речовин.

Процес проводиться в ємностях різної конструкції, які називаються перколятори-екстрактори. Вони можуть бути циліндричної (а, в) або конічної (б) форми.

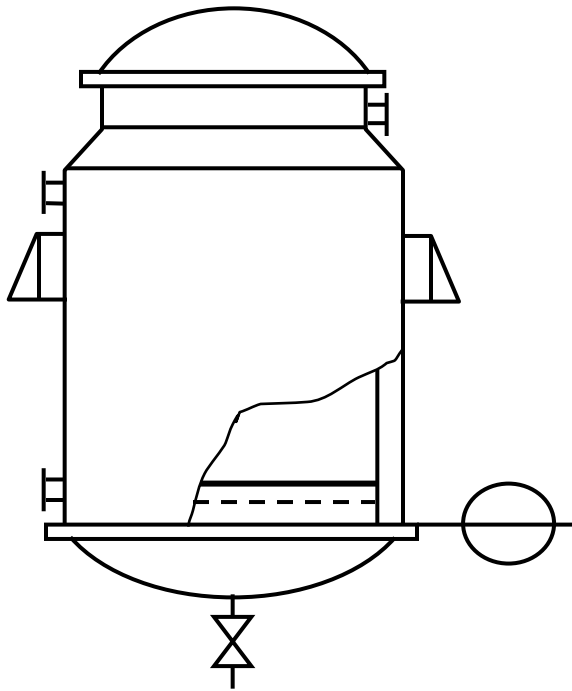


а

б

в

Перколяція



Перколятори можуть бути з паровою рубашкою або без неї, перекидні і з саморозвантаженням, виготовлені з нержавіючої сталі, алюмінію, лудженої міді та інших матеріалів.

У нижній частині перколятора є перфорована сітка, на якій розміщують фільтруючий матеріал (мішковина, полотно та ін.) і завантажують сировину.

Циліндричні перколятори зручні в роботі при вивантаженні сировини, конічні - забезпечують більш рівномірне екстрагування.

Перколяція

Метод перколяції включає три послідовні стадії:

- **намочування сировини** (набухання сировини)
сировину заливають екстрагентом на 4-6 годин для набухання,
- **настоювання**
набряклу сировину поміщають в перколятор і заливають екстрагентом на 24-48 годин,
- **власне перколяція**
безперервна подача екстрагента і слив готового продукту.

Перколяція

Намочування.

Проводиться поза перколятора. Найчастіше для цього використовують мацераційні баки або інші ємності, з яких зручно вивантажувати замочену сировину.

Для намочування використовують від 50 до 100% екстрагента відносно маси сировини.

Після перемішування сировину залишають на 4-6 годин в закритій ємності.

За цей час екстрагент проникає між частинками рослинного матеріалу і всередину клітин, сировина набухає, збільшуючись в обсязі. При цьому відбувається розчинення діючих речовин усередині клітини.

Перколяція

Настоювання.

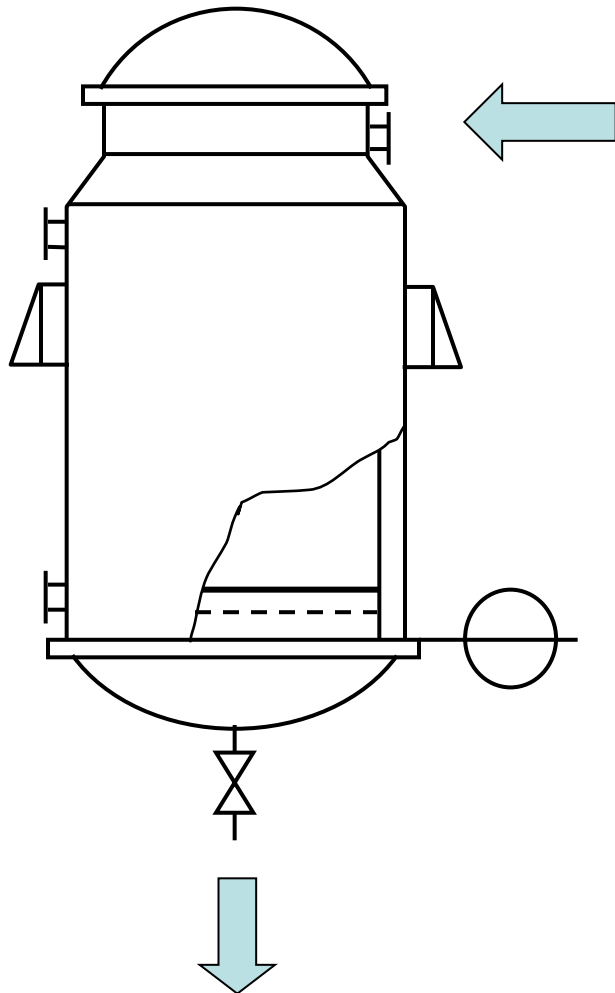
Набряклий матеріал завантажують в перколятор на перфороване дно з оптимальною щільністю, щоб у сировині залишалось якнайменше повітря.

Зверху накривають фільтрувальним матеріалом, притискають перфорованим диском і заливають екстрагентом так, щоб максимально витиснути повітря.

Можливе завантаження матеріалу в мішок з фільтруючого матеріалу, що заповнює весь обсяг перколятора. У верхній частині мішок зав'язують і кладуть вантаж.

Сировину заливають екстрагентом до утворення «дзеркала», висота шару, якого над сировиною повинна бути близько 30-40 мм, і проводять настоювання 24-48 годин, протягом якого буде досягнута рівноважна концентрація.

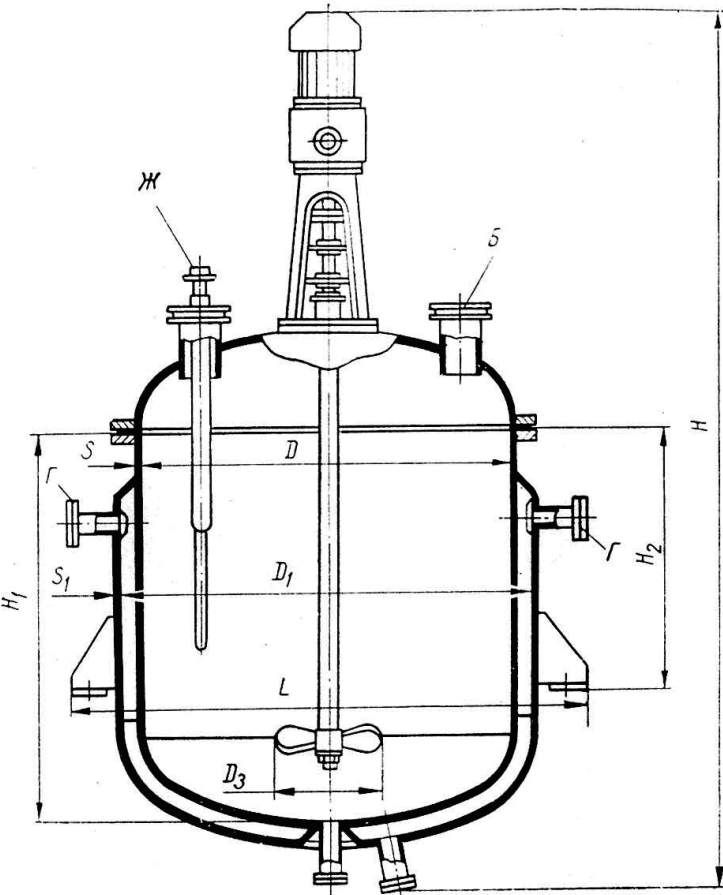
Перколяція



Власне перколяція - безперервне проходження екстрагента через шар сировини та збір перколята. При цьому слив перколята і одночасна подача зверху екстрагента проводиться зі швидкістю що не перевищує $1/24$ або $1/48$ частини використовуваного обсягу перколята за 1 годину.

При такій швидкості збирають перколят в кількості, що дорівнює необхідному обсягу настоянки. Після чого з відпрацьованої сировини рекуперують екстрагент, а перколяти надходять на стадію очищення.

Розчинення густих або сухих екстрактів

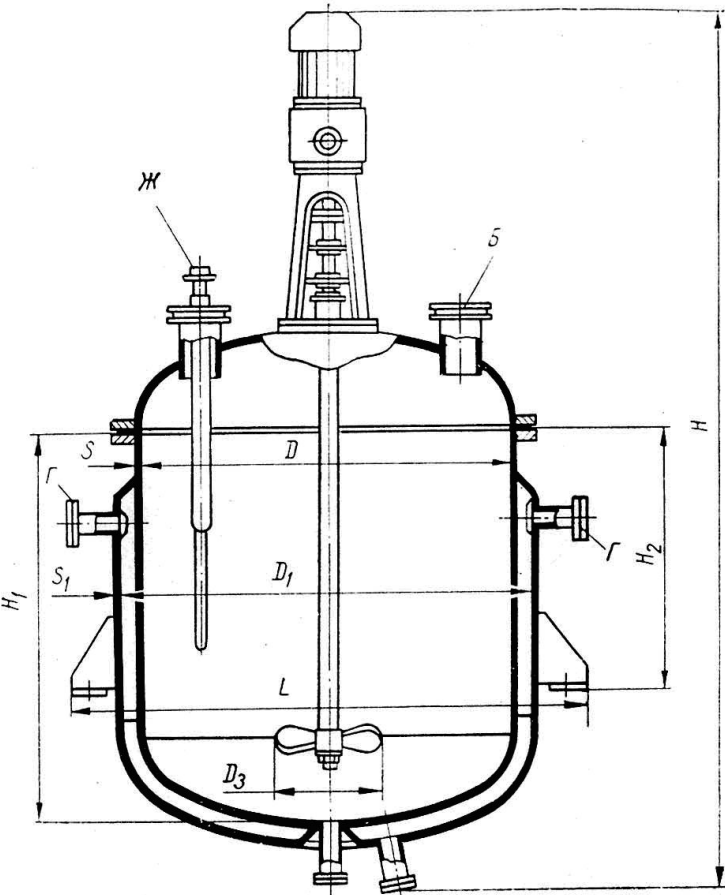


Технологія одержання настоек цим методом зводиться до простого розчинення в реакторі з мішалкою розрахованої кількості сухого або густого екстракту в спирті необхідної концентрації.

Отримані розчини фільтрують.

Даний спосіб характеризується значним скороченням часу отримання настойки.

Розчинення густих або сухих екстрактів



Як метод отримання настоянок застосовують в разі використання отруйної сировини або такої, що важко подрібнюється або для прискорення виробництва.

Використовуючи сухий екстракт, отримують настоянку чилібухи, що має отруйне насіння, яке важко подрібнюється через велику твердість.

З густого або сухого екстракту солодки готують грудний еліксир.

Очищення витягів



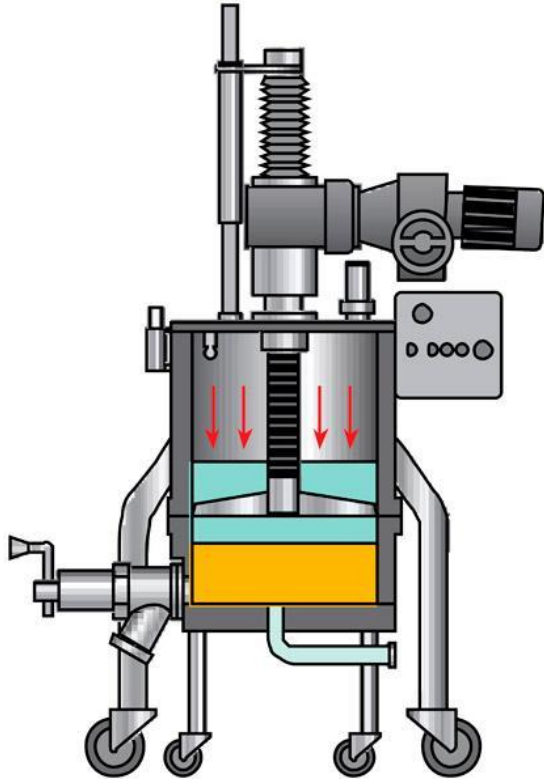
Отримані вилучення є каламутні рідини, що містять значну кількість зважених часток.

Очищення витягів проводять відстоюванням при температурі не вище 10°C до отримання прозорої рідини.

При цій температурі зменшується розчинність екстрагованих речовин і тому надалі, в процесі зберігання настоек при температурі 15 ° С, ймовірність появи осаду невелика.



Очищення витягів



druk-fільтр



фільтр-прес

Після відстоювання протягом не менше 2 діб проводять фільтрування декантацією (тобто без взмучування осаду), при цьому застосовують фільтр-преси, друк-фільтри, центрифуги.

Нутч-фільтри використовувати не рекомендується через можливу втрату екстрагента.

Стандартизація настойок



До загальних методів випробування настоянок відносять: перевірку органолептичних ознак, кількісне визначення спирту, екстрактивних речовин, важких металів, густину, мікробіологічну чистоту і точність дозування.

Перевірка органолептичних ознак. Настоянки повинні бути прозорими і зберігати смак і запах тих речовин, які містяться у вихідній лікарській сировині.

Стандартизація настоек



вміст спирту в настойках
визначають

- дистиляційним методом
- або по температурі кипіння.

густина настоянок визначають за допомогою пікнометру або ареометра (денсиметра).

екстрактивні речовини визначають по сухому залишку.

вміст важких металів.

Стандартизація настойок

Вміст діючих речовин визначають

- **хімічними методами** (настоянки, що містять алкалоїди, дубильні речовини, ефірні масла, органічні кислоти і ін.)
- **біологічними методами** (настоянки, що містять глікозиди серцевої групи і гіркі речовини).

Якщо кількість діючих речовин у настойках вище встановленої межі або більшої біологічної активності, їх розбавляють додаванням чистого екстрагента або слабо концентрованої настоянки.

При вмісті діючих речовин нижче норми їх зміцнюють додаванням більш концентрованої настоянки.

Фасування і зберігання



Відповідну вимогам НТД готову настойку розливають, закупорюють і маркують на напівавтоматах, автоматах і автоматичних лініях в різну скляну тару.

Зберігання настоянок: в добре закупореній скляній тарі, в прохолодному (15°C), захищеному від світла місці.

Дякую
за увагу!