Настойки: определение, классификация, технология, фармакопейные требования

Лектор:
PhD, ассоц. профессор
Оңалбек Дамира Дүйсембекқызы

Введение

Настойки (лат. *Tincturae*) занимают особое место среди жидких лекарственных форм. Это спиртовые или водно-спиртовые растворы биологически активных веществ, извлечённых из растительного или животного сырья. Их особенностью является сочетание простоты технологии, устойчивости при хранении и высокой фармакологической активности.

Исторически настойки стали одной из первых лекарственных форм, созданных человеком: ещё в Древнем Египте и античной Греции использовали спиртосодержащие экстракты растений. В XVII–XVIII веках настойки вошли в официальные фармакопеи Европы, а сегодня они стандартизированы по требованиям **Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК)** и **ГФ РФ XIV издания**.

В условиях фармацевтического производства настойки остаются востребованными как препараты внутреннего применения, компоненты комплексных лекарственных средств и удобные формы для извлечения действующих веществ.



Определение и сущность настоек



Настойки — это **жидкие лекарственные препараты**, представляющие собой **прозрачные спиртовые или водно-спиртовые извлечения из лекарственного сырья**, обладающие характерным запахом и вкусом, зависящими от состава исходного материала.

В отличие от настоев и отваров, настойки имеют:

•более **высокое содержание спирта (от 40 до 90%)**,

•**повышенную экстрактивную способность**,

•**устойчивость при хранении**,

•и значительно **больший срок годности**.

Спирт выполняет три функции:

1.Растворитель для действующих веществ (алкалоидов, гликозидов, масел).

2.Консервант, препятствующий микробиологическому разложению.

3.Стабилизатор — предотвращает осаждение и химическое разложение.

Значение настоек в фармацевтической практике



Настойки широко применяются как:

•самостоятельные лекарственные средства (например, настойка валерианы, пустырника);

•компоненты для сложных лекарственных форм и растворов;

•ароматические и вкусовые добавки в фармацевтических препаратах.

Преимущества настоек:

•Быстрое всасывание и действие;

•Простота приготовления;

•Длительный срок хранения;

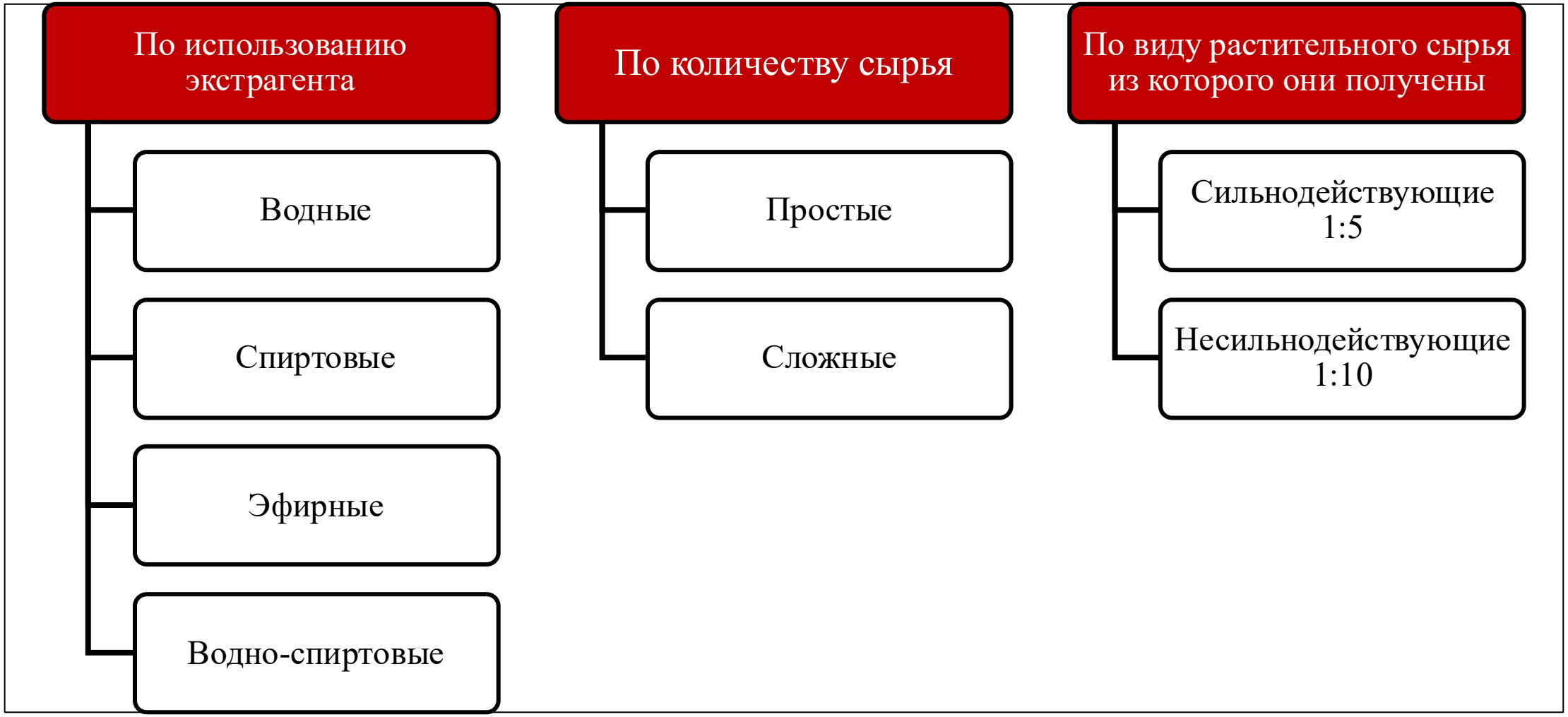
•Высокая стабильность активных веществ.

Классификация настоек

Классификация настоек основана на различных признаках:

Критерий	Классификация	Примеры
По происхождению сырья	Растительные / Животные	Валерианы, Женьшеня / Кастореума
По способу получения	Простые / Сложные	Настойка календулы / Комплексные капли Зеленина
По концентрации этанола	40%, 50%, 70%, 90%	Настойка валерианы — 70%; пустырника — 70%
По действию на организм	Седативные, кардиотонические, аппетитные, адаптогенные, антисептические	Валерианы, строфанта, полыни, элеутерококка, календулы
По назначению	Для внутреннего / наружного применения	Настойка мяты (внутрь), календулы (наружно)

Классификация



Технологическая схема производства настоек

Производство настоек регулируется **ГФ XIV** и **ГОСТ 29189-91**.
Оно включает несколько последовательных стадий:

1.Подготовка сырья

2.Подготовка извлечителя (спирта)

3.Извлечение действующих веществ

4.Фильтрация и отстаивание

5.Корректировка концентрации

6.Упаковка и хранение

Каждый этап требует соблюдения санитарных и технологических норм.



Подготовка лекарственного растительного сырья

Цель:

обеспечить максимальное извлечение действующих веществ при минимальных потерях.

Основные операции:

1.Очистка сырья от механических примесей, песка, пыли, камней.

2.Измельчение до оптимальной крупности частиц (обычно 1–3 мм).

- Измельчение повышает площадь контакта сырья со спиртом.
- Для эфирномасличных растений (мята, валериана) степень измельчения должна быть умеренной, чтобы избежать потери летучих компонентов.

3.Контроль влажности:

- Влажность должна быть в пределах **8–12 %** для корней и корневищ, **до 15 %** для трав.
- Избыточная влага вызывает брожение, недосушивание — снижает экстракцию.

4.Определение содержания действующих веществ (по ФСП или ГФ).

5.Временное хранение сырья в герметичных контейнерах при $t \leq +20$ °C.

Используемое оборудование:

- Дробилки (молотковые, дисковые);
- Сита (для калибровки размера частиц);
- Весы лабораторные и влагомеры.

Контроль качества:

- Влажность, запах, цвет, отсутствие загрязнений.

Подготовка извлечителя (спирта)



Цель:

обеспечить правильную концентрацию этанола, необходимую для эффективного извлечения веществ.

Основные операции:

1.Выбор концентрации этанола (обычно 40–90 %, в зависимости от состава сырья):

- Алкалоиды → 70–90 % спирт;
- Гликозиды → 50–70 %;
- Эфирные масла → 70 %;
- Дубильные вещества → 40–50 %.

2.Приготовление водно-спиртовой смеси:

- Используется **ректифицированный этанол** фармакопейного качества (96%).
- Разбавление проводится **очищенной водой** (ГФ XI, разд. «Вода очищенная»).

3.Контроль плотности и температуры спирта.

- Измерение ареометром при t = 20 °C.
- Коррекция по таблицам этанола.

Примечание:

Температура спирта не должна превышать +25 °C, чтобы предотвратить испарение и изменение концентрации.

Извлечение действующих веществ (экстракция)

Экстракция — **основная стадия** технологического процесса, при которой из сырья извлекаются активные вещества.
Существует три метода:



Мацерация (настаивание)

Принцип: сырьё настаивают на спирте при комнатной температуре.
Продолжительность: 7–10 суток.
Соотношение: сырьё : спирт = 1:5 или 1:10.

Процесс:

1.Поместить измельчённое сырьё в мацератор или стеклянный сосуд.

2.Залить нужным количеством спирта.

3.Оставить при 18–25 °C, периодически перемешивая.

4.После окончания — отделить жидкость (экстракт) и отжать остаток сырья.

Преимущества: простота, минимальные затраты оборудования.
Недостатки: длительность, возможные потери летучих веществ.



Перколяция (непрерывное извлечение)

Принцип: медленное пропускание спирта через слой увлажнённого сырья в вертикальном перколяторе.

Этапы перколяции:

1. **Увлажнение** сырья (до лёгкого набухания).
2. **Уплотнение** слоя в перколяторе, чтобы не образовывались пустоты.
3. **Отстаивание** — 24 часа без тока спирта для насыщения.
4. **Перколяция** — регулируемая подача спирта (1–3 капли/сек).
5. **Сбор фракций:** первые порции содержат максимум действующих веществ.
6. **Окончание процесса** — по достижении равновесия (контроль по цвету и концентрации).

Преимущества: высокая степень извлечения, сокращение времени.
Недостатки: требуется оборудование и контроль скорости фильтрации.



Реперколяция и ремацерация

•**Ремацерация** — повторное настаивание сырья на свежем спирте для повышения выхода экстрактивных веществ.

•**Реперколяция** — последовательная перколяция с обратным смешиванием фракций (1-я порция новой загрузки смешивается с последней предыдущей).
Используется в производстве концентрированных настоек.

Оборудование:

•**Мацераторы** — стеклянные, стальные или эмалированные ёмкости;

•**Перколяторы** — цилиндрические аппараты с фильтрационной решёткой и краном;

•**Температурный контроль** (не выше +25 °C).

Контроль:

•Органолептический (цвет, запах);

•Определение плотности и содержания спирта;

•Химический анализ на активные вещества.

Фильтрация и отстаивание

Цель:

получить прозрачную жидкость, свободную от механических частиц и осадка.

Этапы:

1.Фильтрация через фильтровальную бумагу, марлю, ватный слой или картонные фильтры.

2.Отстаивание — выдерживание в герметичных ёмкостях (12–48 часов) для осаждения взвешенных частиц.

3.Повторная фильтрация при необходимости.

Для фильтрации настоек с высоким содержанием эфирных масел (валериана, мята) применяют **холодную фильтрацию** при 10–12 °C — это предотвращает помутнение при хранении.

Оборудование:

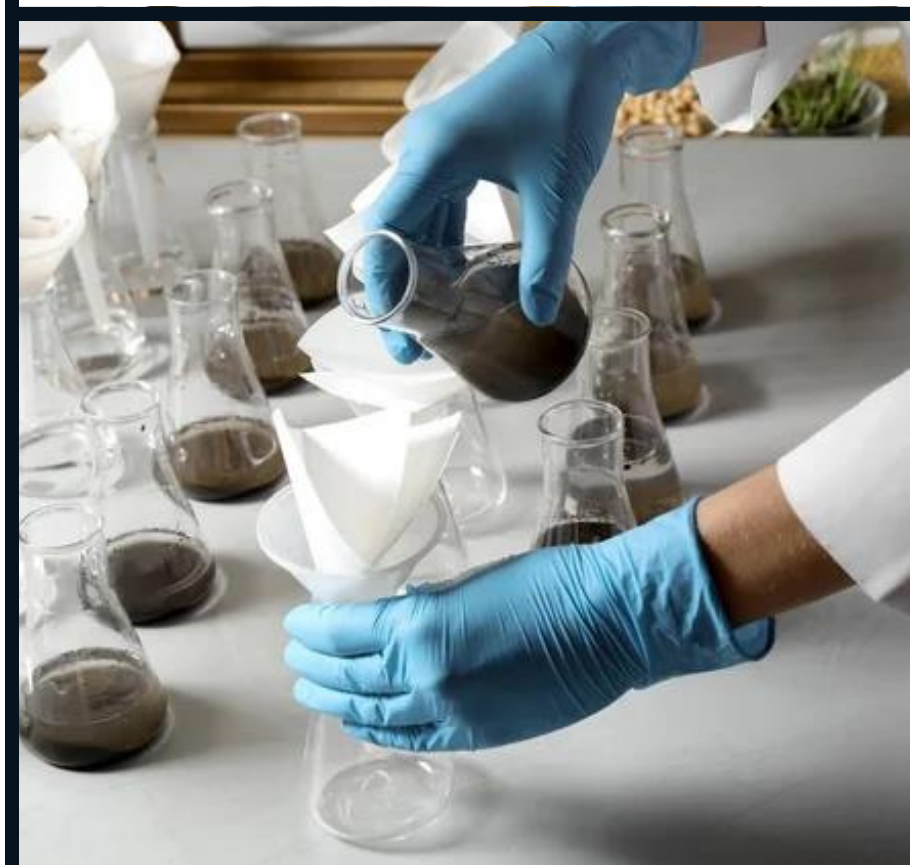
•Фильтровальные установки, фильтры-прессы, вакуум-фильтры.

•Для лабораторий — воронки Бюхнера с насосом.

Контроль качества:

•Прозрачность и отсутствие осадка (визуально и фотометрически).

•Концентрация этанола (ареометрически).





Корректировка объёма и концентрации спирта

После фильтрации объём настойки может отличаться от нормы из-за испарения спирта или поглощения частью сырья.
Проводится корректировка:

1.Определение плотности спирта ареометром.

2.Вычисление требуемого объёма добавления спирта до нормированной концентрации (обычно 70%).

3.Долив спирта и перемешивание.

4.Контроль повторной плотности и однородности.

Важно:
Корректировка проводится при t = 20 °C, иначе показания ареометра искажаются.

Упаковка и хранение



Упаковка:

•Во флаконы из **тёмного стекла** (объём 25, 40, 50, 100 мл);

•Герметично укупориваются **пробками с контролем вскрытия**;

•Этикетка содержит:

- •название настойки (на русском и латинском языках),
- •концентрацию этанола,
- •способ применения,
- •условия хранения,
- •дату изготовления и срок годности.

Хранение:

•При температуре **+8…+15 °С**;

•В **тёмном месте**, защищённом от прямого солнечного света;

•В **плотно закрытых флаконах** для предотвращения испарения спирта.

Срок годности: до 5 лет, при соблюдении условий хранения.

Контроль качества готового продукта

Перед выпуском настойки в обращение проводится финальный контроль:

Показатель	Метод испытания	Требования
Внешний вид	Визуально	Прозрачная жидкость, без осадка
Запах	Органолептически	Характерный для данного сырья
Подлинность	Химические реакции	Реакции на активные вещества
Содержание этанола	Ареометрически	В пределах нормы ±2 %
Сухой остаток	Испарение до суха	В пределах фармакопейных данных
Микробиологическая чистота	Посев на питательные среды	Без патогенов

Типичные ошибки и способы их предотвращения

Ошибка	Причина	Способ устранения
Помутнение настойки	Неправильная фильтрация, несоблюдение температурного режима	Повторная фильтрация при +10 °C
Осадок на дне флакона	Высокая концентрация дубильных веществ	Фильтрация после 12-часового отстаивания
Недостаточная крепость	Испарение спирта	Долив до нормы этанола
Изменение цвета	Окисление или фотолиз	Хранение в тёмных флаконах
Несоответствие запаха	Использование сырья низкого качества	Контроль органолептики сырья

Контроль качества настоек

Качество настоек должно соответствовать требованиям **ГФ РК** и **ФСП (Фармакопейная статья предприятия)**.
Контроль включает следующие показатели:
Пример:
Для настойки валерианы проверяют наличие борнеола и изовалериановой кислоты по специфическим реакциям

Вид контроля	Содержание
Органолептический	Цвет, запах, вкус, прозрачность
Физико-химический	Плотность, концентрация спирта, сухой остаток
Химический	Идентификация активных веществ (реакции на алкалоиды, гликозиды и др.)
Количественный	Спектрофотометрия, титриметрия
Микробиологический	Отсутствие патогенной микрофлоры

Фармакопейные требования

- Согласно ГФ XIV, каждая настойка должна соответствовать нормам:
- **Испытания проводят при температуре 20 ± 2 °С.**

Показатель	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость без осадка
Подлинность	Подтверждение реакциями на действующие вещества
Содержание этанола	±2 % от нормы
Сухой остаток	В пределах нормы
Механические примеси	Отсутствуют
Микробиологическая чистота	Отсутствие патогенов

Примеры настоек и их фармакологическое действие

Наименование	Латинское название	Активные вещества	Фармакологическое действие
Валерианы	*Tinctura Valerianae*	Эфирное масло, валепотриаты	Седативное, спазмолитическое
Пустырника	*Tinctura Leonuri*	Алкалоиды, флавоноиды	Кардиотоническое, успокаивающее
Женьшеня	*Tinctura Ginseng*	Гликозиды, сапонины	Адаптогенное, стимулирующее
Полыни	*Tinctura Absinthii*	Горечи, эфирное масло	Аппетитное, желудочное
Строфанта	*Tinctura Strophanthi*	Сердечные гликозиды	Кардиостимулирующее

Условия хранения и маркировка



Настойки хранятся в плотно закрытых **флаконах из тёмного стекла** при температуре от +8 до +15 °С, вдали от солнечного света.

На упаковке указывают:

•название препарата;

•концентрацию спирта;

•способ применения («внутрь», «наружно»);

•предупреждение: **«Перед употреблением взбалтывать»**.

Современные технологии производства

Современные предприятия используют:

- **Автоматизированные перколяторы** с контролем давления и расхода спирта;
- **Непрерывные линии экстракции**;
- **Контроль качества с помощью ВЭЖХ и ГХ-МС**;
- **Стандартизацию по содержанию БАВ (биологически активных веществ)**;
- **Использование биоэтанола** вместо синтетического спирта.

Это повышает эффективность и безопасность готовой продукции.



Перспективы и инновации

Сегодня рассматриваются новые подходы к получению настоек:

- **Сверхкритическая CO_2-экстракция** — без применения этанола;
- **Ультразвуковая мацерация** — ускорение процесса;
- **Микроволновая экстракция** — повышение выхода веществ при коротком времени.

Такие технологии позволяют создавать концентрированные, стандартизированные и экологичные препараты.

Спасибо за внимание!