СӘТБАЕВ УНИВЕРСИТЕТІ

SATBAYEV UNIVERSITY

Экстракты: жидкие, густые и сухие. Сравнение методов получения и применения

Лектор:
PhD, ассоц. профессор
Оңалбек Дамира Дүйсембекқызы

Введение

Экстракты — это концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья (ЛРС), содержащие комплекс биологически активных веществ (БАВ) в легкоусвояемой форме.
Они представляют собой промежуточную или готовую фармацевтическую продукцию и применяются как в аптечном производстве, так и в промышленной технологии фитопрепаратов.



Экстракты

Экстракт представляет собой концентрированную вытяжку (от лат. extraho - вытягиваю, извлекаю), препарат, извлекаемый из растительного сырья при помощи различных растворителей (спирт, вода, эфир, глицерин, а также их смеси) и очищенный от осадка.

В соответствии с типом растворителя, экстракты бывают водные, спиртовые и эфирные.



Общие принципы получения экстрактов

1.Подготовка сырья: очистка, измельчение до частиц 1–3 мм.

2.Выбор экстрагента: вода, этанол, смесь этанол–вода, глицерин, ацетон и др.

3.Экстракция: извлечение БАВ методами мацерации, перколяции, реперколяции, циркуляции, либо современными способами (ультразвуковая, микроволновая, суперкритическая CO_2-экстракция).

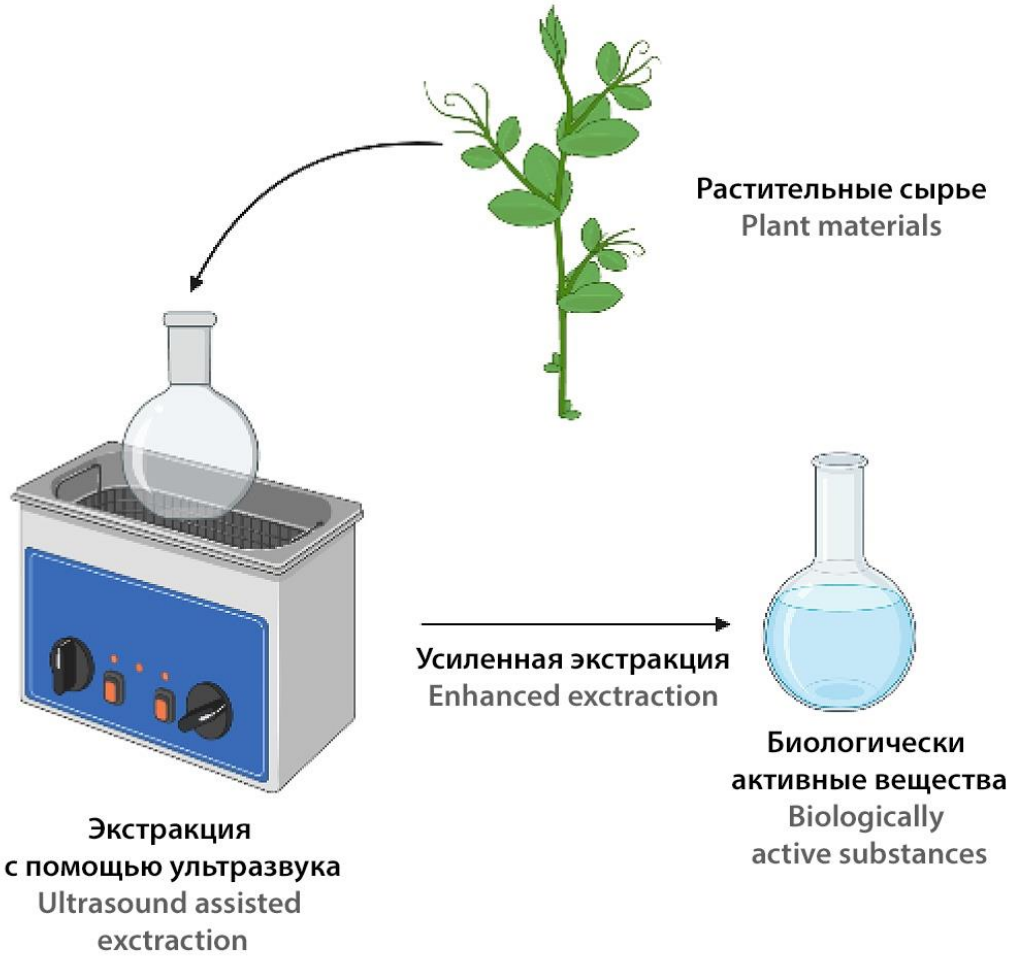
4.Фильтрация и упаривание: удаление растворителя и получение концентрата.

5.Стандартизация: определение плотности, содержания БАВ, микробиологических и токсикологических показателей.



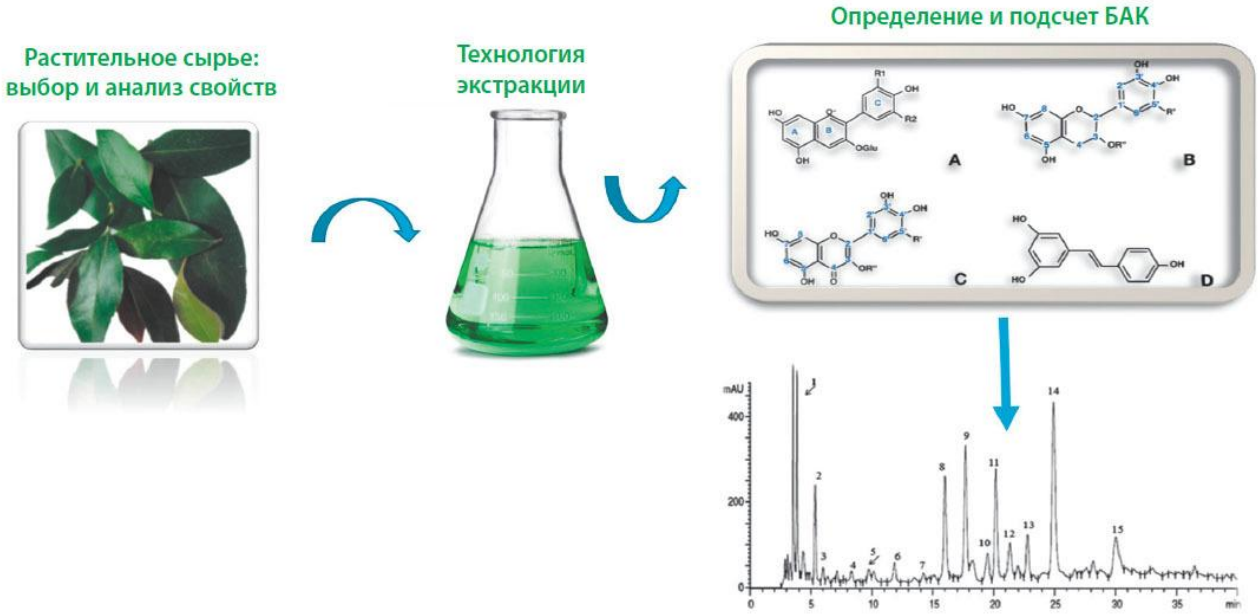
Как же получают экстракты?

Процесс приготовления экстракта называют экстракцией, или экстрагированием. Наиболее распространенными способами получения экстрактов являются перколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. С целью интенсификации экстрагирования используются вихревая экстракция, виброэкстракция, экстракция с помощью ультразвука и инфразвука.



Как же получают экстракты?

После получения первичного экстракта проводят обязательную очистку и определение количественного содержания БАВ. Различают жидкие экстракты, густые экстракты, сухие экстракты, концентрированное извлечение из лекарственных растений, представляющее собой подвижные, вязкие жидкости или сухие массы.



Классификация экстрактов

- Согласно Государственной фармакопее РК и Европейской Фармакопее, экстракты классифицируются по консистенции и содержанию сухого остатка:

Тип экстракта	Консистенция	Содержание сухих веществ	Примеры
Жидкие	Растворы различной вязкости	10–25%	Настойки, вытяжки на спирте, воде, глицерине
Густые	Вязкие массы (пасты)	25–70%	Густой экстракт солодки, красавки
Сухие	Порошкообразные или гранулированные	> 90%	Экстракт валерианы сухой, элеутерококка

Жидкие экстракты

Особенности:

•Готовятся из ЛРС в соотношении 1:1 (1 часть сырья на 1 часть экстракта).

•Экстрагентом служит чаще всего этанол 40–70%.

•Консервируются за счёт спирта, не требуют стерилизации.

Методы получения:

•**Перколяция** — основной метод (постоянный ток экстрагента).

•**Мацерация** — менее эффективна, но подходит для термолабильных веществ.

Преимущества: высокая биодоступность, простота дозирования.
Недостатки: летучесть и воспламеняемость спирта, ограниченное хранение.



Густые экстракты

Определение: концентрированные вытяжки с содержанием сухих веществ 30–70%. Получаются **упариванием жидких экстрактов** при температуре не выше 50 °C (во избежание разрушения БАВ).



Технологические стадии:

1.Фильтрация жидкого экстракта.

2.Упаривание на водяной бане или в вакууме.

3.Охлаждение и гомогенизация массы.

4.Проверка по показателям: влажность, вязкость, выход БАВ.

Преимущества:

•компактность при хранении;

•экономия растворителя;

•возможность дальнейшего использования для сухих форм.

Недостатки:

•трудность дозирования;

•склонность к микробиальному загрязнению;

•необходимость строгого температурного контроля.

Сухие экстракты



Определение: высушенные концентраты, полностью освобождённые от растворителя.
Содержание сухих веществ: не менее 90%.

Методы получения:

•вакуумное высушивание при 40–60 °C;

•лиофилизация (сублимационная сушка при –40 °C);

•распылительная сушка (в горячем воздухе 80–100 °C).

Преимущества:

•стабильность и длительный срок хранения;

•точное дозирование;

•возможность включения в таблетки, капсулы, мази.

Недостатки:

•дорогостоящее оборудование;

•частичная потеря термолабильных БАВ;

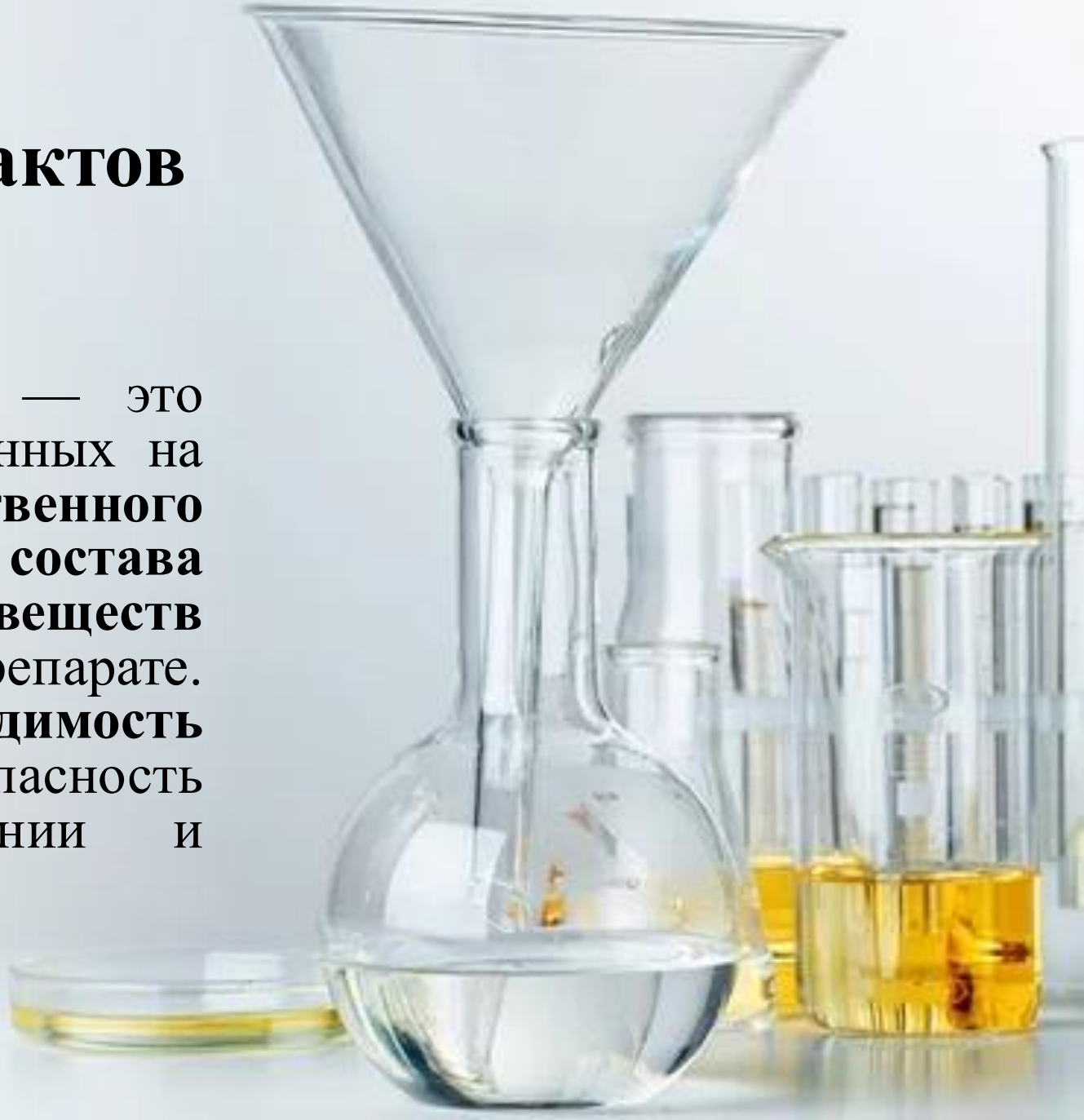
•необходимость добавления стабилизаторов (мальтодекстрин, лактоза и др.).

Сравнительная характеристика методов получения

Показатель	Жидкие	Густые	Сухие
Содержание БАВ	10–25%	30–70%	>90%
Температура процесса	20–40 °C	40–60 °C	до 100 °C (распыл.)
Устойчивость БАВ	высокая	средняя	понижается при сушке
Хранение	ограниченное	среднее	длительное
Применение	капли, настойки	мази, сиропы	таблетки, капсулы

Стандартизация экстрактов

Стандартизация экстрактов — это комплекс мероприятий, направленных на обеспечение **постоянного качественного и количественного состава биологически активных веществ (БАВ)** в каждом производимом препарате. Она гарантирует **воспроизводимость терапевтического эффекта**, безопасность и стабильность при хранении и применении.



Цели стандартизации

1.Обеспечение стабильного содержания действующих веществ.

2.Контроль подлинности и чистоты экстракта.

3.Исключение токсических и побочных соединений.

4.Поддержание единых показателей при серийном производстве.

5.Подготовка документации для регистрации препарата (GMP, ISO, Фармакопея).



Основные нормативные документы

Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК) — обязательные стандарты качества.

Европейская фармакопея (Ph. Eur.), **Британская фармакопея (BP)**, **USP (США)** — международные эталоны.

GMP (Good Manufacturing Practice) — надлежащая производственная практика.

ISO 9001, ISO 22000 — стандарты систем менеджмента качества и безопасности.



Контролируемые показатели качества экстрактов

Группа показателей	Что оценивается	Применяемые методы
Органолептические	Цвет, запах, консистенция, вкус	Визуальный и сенсорный контроль
Физико-химические	Плотность, влажность, зольность, pH	Гравиметрия, потенциометрия, ареометрия
Химические	Количество БАВ, содержание примесей	Титриметрия, спектрофотометрия, хроматография
Микробиологические	Наличие патогенной флоры, плесени	Посев, биотесты
Токсикологические	Остаточные растворители, тяжелые металлы	ГХ, ААС, ICP-MS
Фармакологические	Биологическая активность, стабильность	Биотесты, хромато-масс-анализ

Стандартизация по содержанию биологически активных веществ

Каждый тип экстракта стандартизируют по определённому маркеру:

Методы количественного определения:

- **УФ-спектрофотометрия**,
- **ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография)**,
- **Тонкослойная хроматография (ТСХ)**,
- **Гравиметрия и титриметрия** (для простых экстрактов).

Группа БАВ	Пример растения	Маркерное соединение
Флавоноиды	Гинкго билоба, боярышник	Кверцетин, рутин
Алкалоиды	Белладонна, барвинок	Атропин, винбластин
Гликозиды	Наперстянка, горицвет	Дигоксин, адонидин
Сапонины	Женьшень, солодка	Глицирризиновая кислота
Терпеноиды	Валериана, мята	Валериановая кислота, ментол
Фенольные кислоты	Шалфей, розмарин	Розмариновая кислота



Стандартизация по содержанию сухого остатка

- Для **жидких экстрактов:** не менее **10–25%** сухих веществ.
- Для **густых: 25–70%**.
- Для **сухих:** не менее **90%**.

Метод определения — **высушивание до постоянной массы** при 105 °C (гравиметрический метод).

Контроль остаточных растворителей

Согласно **ICH Q_3C**, допустимые пределы:

Метод анализа — **газовая хроматография (ГХ)**.

Растворитель	Класс	Предельно допустимое содержание, ppm
Этанол	3 (наименее токсичный)	до 5000
Метанол	2 (умеренно токсичный)	до 3000
Ацетон	3	до 5000
Хлороформ	2	до 60

Микробиологические нормы (по ГФ РК)

Общее число аэробных микроорганизмов — не более **10^3 КОЕ/г**.

•Отсутствие *E. coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*.

•Плесень и дрожжи — не более **10^2 КОЕ/г**.
Контроль проводится по методикам **ГФ XIII, XIV издания**.





Требования к маркировке и документации

1.Наименование и вид экстракта (жидкий, густой, сухой).

2.Источник сырья (латинское и казахское/русское название).

3.Способ получения и экстрагент.

4.Содержание БАВ и сухих веществ.

5.Условия хранения, срок годности, производитель.

6.Протоколы контроля качества (COA — Certificate of Analysis).

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!