**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Экстракты ОФС**

 Взамен ст. ГФ ХI

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 − массы мазеобразной консистенции с содержанием влаги не более 25 %.

Экстракты жидкие – вязкие, 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 суток.

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 растительных масел;

− экстракты, полученные с использованием различных органических растворителей (четыреххлористого углерода, дихлорэтана и др.);

− экстракты, полученные путем последовательного экстрагирования лекарственного растительного сырья экстрагентами, в том числе различной полярности.

По способу применения различают экстракты:

− для внутреннего применения;

− для наружного применения.

Экстракты могут использоваться в качестве субстанции для получения различных лекарственных препаратов, или применяться непосредственно в качестве лекарственного препарата.

**ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

Для получения экстрактов используют лекарственное растительное сырье и соответствующие экстрагенты, качество которых удовлетворяет требованиям фармакопейных статей.

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 экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье».

Экстракты могут быть получены методами перколяции, реперколяции, мацерации, циркуляционной экстракции и другими подходящими валидированными методами.

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

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 путем добавления к ним лактозы, аэросила и других индифферентных вспомогательных веществ.

# ИСПЫТАНИЯ

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

**Подлинность.** Определяют наличие основных групп биологически активных соединений.

**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 спиртсодержащих экстрактов проводят определение спирта этилового в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах».

**Насыпной объем и гранулометрический состав.** Сухие экстракты контролируются по показателям «Насыпной объем» в соответствии с требованиями ОФС «Степень сыпучести порошков» и «Гранулометрический состав» в соответствии с требованиями ОФС «Оптическая микроскопия». Нормы приводят в соответствующих фармакопейных статьях.

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

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

**Кислотное число, перекисное число, йодное число, число омыления.** Для масляных экстрактов контролируют кислотное число, перекисное число, йодное число, число омыления в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.

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

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

**Показатель преломления.** Если предусмотрено фармакопейной статьей, 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».

**Микробиологическая чистота.** Все экстракты должны выдерживать требования по микробиологической чистоте в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определяют содержание основной(ных) групп действующих веществ фармакопейными методами.

**УПАКОВКА**

В упаковке, обеспечивающей защиту от света, если иное не предусмотрено фармакопейной статьей.

**МАРКИРОВКА**

Для жидких экстрактов в случае обоснования возможности образования (при хранении) осадка нетоксичных соединений, на этикетке указывают «Возможно образование осадка», «Перед употреблением взбалтывать».

# ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте при температуре от 15оС до 25 оС, если нет других указаний в фармакопейной статье.