**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| [Ячейка: 1 интервал, ширина линии 16,5 см. Строка ниже: точно 2] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Экстракты |  | **ОФС.1.4.1.0021** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0021.15]** |

|  |
| --- |
| [ |

Экстракты − лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения.

По консистенции различают:

- *экстракты сухие* *(Extracta sicca)* − порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с потерей в массе при высушивании не более 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье;

- *экстракты густые (Extracta spissa)* – вязкие массы с потерей в массе при высушивании не более 25 %, если иное не указано в фармакопейной статье;

- *экстракты жидкие (Extracta fluida*) – густые, 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. Экстракты-концентраты, как правило, используют для получения настоев и отваров, заменяя в указанных соотношениях лекарственное растительное сырье.

По используемому экстрагенту различают:

- *экстракты водные*, полученные с использованием в качестве экстрагента воды;

- *экстракты спиртовые*, полученные с использованием в качестве экстрагента спирта этилового различных концентраций;

- *экстракты масляные*, полученные с использованием в качестве экстрагента масла растительного;

- *экстракты,* полученные с использованием органических экстрагентов (например, углерода четыреххлористого, дихлорэтана и др.);

- *экстракты,* полученные последовательным экстрагированием лекарственного растительного сырья экстрагентами, в том числе различной полярности.

Экстракты подразделяют на простые, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья, и сложные (комплексные) – на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают:

- *экстракт для приема внутрь* – экстракт, предназначенный для приема внутрь (в том числе после разведения);

- *экстракт для наружного применения* – экстракт, предназначенный для наружного применения (в том числе после разведения);

- *экстракт для местного применения* – экстракт, предназначенный для местного применения (в том числе после разведения).

Экстракты могут использоваться как лекарственные растительные препараты, а также в качестве фармацевтических субстанций входить в состав других лекарственных препаратов, представляющих собой различные лекарственные формы, например: таблетки, капсулы, эликсиры, суппозитории, капли для приёма внутрь и др.

Можно выделить следующие типы экстрактов:

- *экстракты стандартизированные* – экстракты, доведенные до заданного содержания компонентов с известной терапевтической активностью в допустимых пределах, что достигается добавлением к экстракту вспомогательных веществ или смешиванием серий экстракта;

- *экстракты квантифицированные (приведенные*) – экстракты, доведенные до определенного диапазона содержания компонентов (активных маркеров), достигается смешиванием серий экстракта;

- *экстракты* остальные – экстракты, для которых ни компоненты с известной терапевтической активностью, ни активные маркеры не установлены.

**Особенности технологии**

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

Лекарственное растительное сырье, используемое для получения экстрактов, должно отвечать требованиям соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

Вспомогательные вещества, используемые в качестве экстрагентов, должны быть разрешены к медицинскому применению.

В качестве одного из критериев оценки эффективности процесса экстракции может быть использован показатель «Экстрактивные вещества», определение которого в лекарственном растительном сырье проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»*.*

Экстракты жидкие после завершения процесса экстрагирования следует обязательно выдерживать при температуре не выше 10 °С в течение не менее 2 сут для осаждения балластных веществ, отделяемых фильтрованием, и получения прозрачной жидкости. В процессе хранения экстрактов жидких допускается образование незначительного осадка балластных веществ при условии отсутствия в нем биологически активных веществ.

При получении экстрактов сухих и густых их освобождают от балластных веществ добавлением к полученной вытяжке спирта этилового, адсорбентов, кипячением вытяжки и другими способами с последующим фильтрованием.

В случае экстрактов густых очищенные извлечения сгущают выпариванием под вакуумом до требуемой консистенции.

Экстракты сухие получают высушиванием экстрактов густых или непосредственно из очищенной вытяжки с использованием методов, обеспечивающих максимальное сохранение действующих веществ: распыление, лиофилизация, сублимация и др.

При производстве экстрактов-концентратов предварительно полученные экстракты различной консистенции стандартизуют до требуемого содержания компонента или группы компонентов, как правило, путем разбавления вспомогательными веществами, например, декстрином и др.

Гигроскопичность экстрактов сухих уменьшают добавлением лактозы, аэросила и других вспомогательных веществ.

При получении лекарственных препаратов с использованием экстрактов густых разрешено применение растворов экстрактов густых *(Extracta solutа)* в соотношении 1:2 к исходному экстракту. В качестве растворителя используют смесь, состоящую из 6 частей воды, 3 частей глицерина и 1 части спирта этилового. Растворы экстрактов густых применяют в двойном количестве, срок их хранения не должен превышать 15 сут.

При технологическом процессе производства экстрактов проводят испытание на содержание метанола и 2-пропанола в соответствии с ОФС «Метанол и 2-пропанол». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание метанола должно быть не более 0,05 %, содержание 2-пропанола − не более 0,05 %.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Экстракты»должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

Экстракты должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.

***Описание.*** Экстракты характеризуют, отмечая внешний вид (консистенцию, наличие опалесценции экстрактов жидких и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Экстракты жидкие, как правило, представляют собой прозрачную окрашенную жидкость; допускается наличие опалесценции, взвеси, в ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка, если это не влияет на эффективность и безопасность лекарственного средства.

***Потеря в массе при высушивании*** или ***Вода.*** Испытание проводят для экстрактов густых и экстрактов сухих в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Если для экстрактов сухих не применима методика ОФС «Потеря в массе при высушивании», то проводят испытание в соответствии с ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Спирт этиловый.*** Испытание проводят для спиртсодержащих экстрактов в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы.*** Испытание проводят по следующей методике. В фарфоровую чашку помещают 1 мл экстракта жидкого, или 1 г экстракта густого, или 1 г экстракта сухого, прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора, фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл, промывают фильтр 5 мл воды и доводят объём фильтрата водой до метки.

12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжёлые металлы в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание тяжёлых металлов должно быть не более 0,01 %.

***Сухой остаток.*** Испытание проводят для экстрактов жидких по следующей методике. В предварительно высушенный при температуре 100–105 °С до постоянной массы бюкс помещают 5,0 мл экстракта жидкого, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 3 ч при температуре 100–105 °С, охлаждают в эксикаторе (над безводным силикагелем, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выражают в массо-объёмных процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье.

***Кислотное число, пероксидное число, йодное число, число омыления.*** Испытание проводят для масляных экстрактов, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с требованиями следующих ОФС: ОФС «Кислотное число», ОФС «Пероксидное число», ОФС «Йодное число»; ОФС «Число омыления» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Остаточные органические растворители.*** Испытание проводят для экстрактов, при производстве которых используют органические растворители, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Извлекаемый объем.*** Испытание проводят для экстрактов жидких, предназначенных для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

***Масса (объем) содержимого упаковки.*** Испытание проводят для всех экстрактов, за исключением экстрактов жидких для прима внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

***Микробиологическая чистота****.* Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Маркировка**

В соответствии с требованиями ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Для экстрактов жидких, в которых возможно образование осадка (при хранении), должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».