**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Настои и отвары** |  | **ОФС.1.4.1.0018** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0018** |

|  |
| --- |
|  |

Настои отвары – жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья.

Водные извлечения могут быть однокомпонентные – полученные из одного вида лекарственного растительного сырья, и многокомпонентные – полученные из двух и более видов лекарственного растительного сырья.

По пути введения и способу применения настои и отвары используются для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения, для ингаляций.

**Особенности технологии**

Водные извлечения (настои, отвары) изготавливают экстракцией лекарственного растительного сырья водой, а также растворением сухих или жидких экстрактов в рассчитанном объёме воды.

При изготовлении водных извлечений обеспечивают оптимальные условия экстракции, с учётом стандартности лекарственного растительного сырья, его измельчённости и морфологической группы, соотношения массы сырья и объёма экстрагента, физико-химических свойств действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ.

Лекарственное растительное сырьё, используемое для получения настоев и отваров, должно соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей.

Для приготовления водных извлечений используют лекарственное растительное сырьё: цельное, измельчённое, порошок.

В случае использования цельного лекарственного растительного сырья отдельных морфологических групп для изготовления водных извлечений, его предварительно измельчают. Травы измельчают, как правило, до частиц размером не более 7 мм; листья и цветки – до частиц размером, как правило, не более 5 мм (кожистые листья, например, брусники обыкновенной, толокнянки обыкновенной – до частиц размером не более 3 мм); кору, корни, корневища – до частиц размером, как правило, не более 3 мм; плоды и семена используют преимущественно цельные, при необходимости измельчают до частиц размером не более 0,5 мм. Измельчённость лекарственного растительного сырья должна быть указана в фармакопейной статье.

Оценку измельчённости (размера частиц) подготовленного лекарственного растительного сырья проводят ситовым анализом (ОФС «Ситовой анализ»).

При отсутствии других указаний, из лекарственного растительного сырья, представляющего собой цветки, листья, травы или побеги, изготавливают настой; из лекарственного растительного сырья, представляющего собой кору, плоды, семена, почки, подземные органы – отвар.

При получении водного извлечения лекарственное растительное сырьё заливают водой комнатной температуры, настаивают в инфундирном аппарате на водяной бане при частом помешивании: настои в течение 15 мин, отвары – в течение 30 мин, при отсутствии других указаний, затем охлаждают при комнатной температуре: настои – в течение 45 мин, отвары – в течение 10 мин при отсутствии других указаний. После охлаждения водное извлечение процеживают, остаток лекарственного растительного сырья отжимают, объём полученного извлечения доводят водой до предписанного объёма.

Объём воды, необходимый для приготовления требуемого количества водного извлечения, определяют суммированием требуемого объёма извлечения и дополнительного количества воды, взятого с учётом коэффициента водопоглощения (ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья»)*,* для компенсации адсорбции жидкости сырьём. Дополнительное количество воды рассчитывают путём умножения прописанной массы лекарственного растительного сырья на коэффициент водопоглощения.

При изготовлении водных извлечений объёмом 1000–3000 мл время настаивания на водяной бане увеличивается на 10 мин и составляет 25 мин для настоев и 40 мин – для отваров.

Из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло, независимо от морфологической группы сырья, получают настой (время настаивания 15 мин, время охлаждения при комнатной температуре – 45 мин), при этом сосуд для настаивания должен быть плотно закрыт во избежание потерь летучих компонентов эфирных масел.

Рекомендуется готовить настой из лекарственного растительного сырья, содержащего не только летучие, но и термолабильные биологически активные вещества, например, сердечные гликозиды.

Из лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества (дуба кора, змеевика корневища, лапчатки прямостоячей корневища, кровохлёбки лекарственной корневища и корни и др.), а также толокнянки обыкновенной листьев, брусники обыкновенной листьев получают отвары, которые после снятия сосуда для настаивания с водяной бани, не допуская охлаждения при комнатной температуре, немедленно процеживают, чтобы избежать осаждения дубильных веществ и фенологликозидов.

Из сенны листьев получают отвар, который процеживают после полного охлаждения водного извлечения при комнатной температуре для осаждения смол.

Как правило, соотношение лекарственного растительного сырья и полученного водного извлечения должно составлять 1:10, т.е. из 10 массовых частей лекарственного растительного сырья получают 100 объёмных частей водного извлечения.

Настой алтея корней готовят без нагревания в соотношении 1:20: корни алтея заливают водой комнатной температуры и настаивают в течение 30 мин при комнатной температуре при частом помешивании, полученный настой процеживают, сырьё не отжимают.

Для получения требуемого объёма водного извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды (слизи), в частности – алтея корней, следует использовать расходный коэффициент, который показывает, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объём воды (экстрагента), чтобы получить соответствующий объём настоя или отвара.

Значения расходного коэффициента приведены в ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья»*.*

Водные извлечения из горицвета весеннего травы, ландыша травы, багульника болотного побегов, валерианы лекарственной корневищ с корнями готовят в соотношении 1:30.

В ряде случаев следует брать (например, для термопсиса ланцетного травы) 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объёмных частей водного извлечения (1:400).

При получении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие или ядовитые биологически активные вещества (сердечные гликозиды, алкалоиды), применяют лекарственное растительное сырьё с определённой биологической активностью (ЛЕД) или с определённым процентным содержанием компонентов с известной терапевтической активностью. Лекарственное растительное сырьё с большей биологической активностью или большим содержанием компонентов с известной терапевтической (фармакологической) активностью берут в меньшем количестве, чем прописано, рассчитывая его по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | − | количество лекарственного растительного сырья, необходимое для изготовления водного извлечения, г; |
|  |  | – | прописанное количество лекарственного растительного сырья, г; |
|  |  | – | фактическое количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание компонентов с известной терапевтической (фармакологической) активностью в 1 г сырья, %; |
|  |  | – | стандартное содержание в единицах действия в лекарственном растительном сырье или содержание компонента с известной терапевтической (фармакологической) активностью в 1 г сырья, %. |

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, прибавляют лимонную, винную или хлористоводородную кислоту, при этом кислоты берут по массе столько, сколько содержится алкалоидов во взятом количестве лекарственного растительного сырья.

Водные извлечения также могут быть получены путём растворения в воде сухих (1:1, м/м) или жидких (1:1 или 1:2, м/о) экстрактов-концентратов, взятых в соответствующих количествах по отношению к прописанному количеству лекарственного растительного сырья, то есть 1:1 или 1:2.

Сухие экстракты-концентраты вводятся в состав жидких лекарственных форм по правилам растворения порошкообразных лекарственных средств, а жидкие – по правилам добавления спиртосодержащих лекарственных средств (ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»).

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

Многокомпонентные водные извлечения из двух и более видов лекарственного растительного сырья, требующие одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном аппарате независимо от морфологической группы лекарственного растительного сырья и с учётом коэффициентов водопоглощения (ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья»).

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются раздельно с использованием для экстракции максимально возможного объёма воды, но не менее чем 10-кратного по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

В водные извлечения могут быть добавлены фармацевтические субстанции, лекарственные препараты и вспомогательные вещества. Твёрдые вещества растворяют в готовых настоях и отварах при перемешивании, фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения, при необходимости доводят объём водного извлечения водой до предписанного. Жидкости в виде лекарственных форм (сиропы, настойки, экстракты жидкие и др.) прибавляют к готовому настою или отвару.

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

При необходимости к настоям и отварам могут быть добавлены консерванты, например, сорбиновая кислота.

Требования к контролю качества, упаковке и маркировке устанавливает общая фармакопейная статья «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

**Хранение**

При температуре от 2 °С до 8 °С, в защищённом от света месте.

**Срок годности**

Срок годности водных извлечений – не более 2 сут при отсутствии других указаний, например, срок годности настоев алтея корней и других водных извлечений, содержащих полисахариды (слизи), – не более 1 сут, водных извлечений из чаги – не более 4 сут.