

Министерство  
Здравоохранения  
Республики Казахстан



Южно-Казахстанская  
государственная фармацевтическая  
академия  
Кафедра технологии лекарств

**ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАК ЕДИНСТВО ПРОЦЕССОВ ДЕСОРБЦИИ,  
РАСТВОРЕНИЯ И ДИФфуЗИИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ  
ПОЛОЖЕНИИ ТЕОРИИ МОЛЕКУЛЯРНОЙ И КОНВЕКТИВНОЙ  
ДИФфуЗИИ В ПРОЦЕССЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ.**



Выполнила: Касымова Дана  
Группа: 305 «Б» ФР.  
Приняла: Мартынова И.А.

Шымкент 2016

# ПЛАН

- I. Введение.
- II. Извлечение как единство процессов десорбции, растворения и диффузии.
  1. Теоретические основы извлечения.
  2. Использование основных положений теории молекулярной и конвективной диффузии в процессе извлечения.
- III. Заключение.
- IV. Список использованной литературы

# ВВЕДЕНИЕ

Извлечение необходимо рассматривать как сложный процесс, состоящий из отдельных моментов: диализа, десорбции, растворения и диффузии, протекающих самостоятельно и одновременно как единое целое, как один общий процесс. Процесс извлечения начинается с проникновения экстрагента внутрь частичек (кусочков) растительного сырья. Вначале по макро-, затем микротрещинам, по межклеточным ходам и межклеточникам экстрагент достигает клеток и получает возможность диффундировать через клеточные стенки (диализ).



# Теоретические основы процесса экстракции.

Особенности извлечения биологически активных веществ, связаны с тем физиологическим состоянием, в котором находится клеточная стенка.

Живая клеточная стенка

- имеет свойства полупроницаемой перегородки;
- пропускает наружу вещества, растворенные в клеточном соке (т.е. возможно лишь проникновение экстрагента внутрь клетки)

Клеточная оболочка высушенного растения

- имеет свойства пористой перегородки;
- пропускает вещества в обе стороны

проходит в 3 стадии  
последовательно

## Экстракция (извлечение)

основные процессы  
происходят  
самопроизвольно и  
одновременно

набухание

образование  
первичного сока  
внутри клеток

массообмен

диффузия  
(молекулярная,  
конвективная)

десорбция

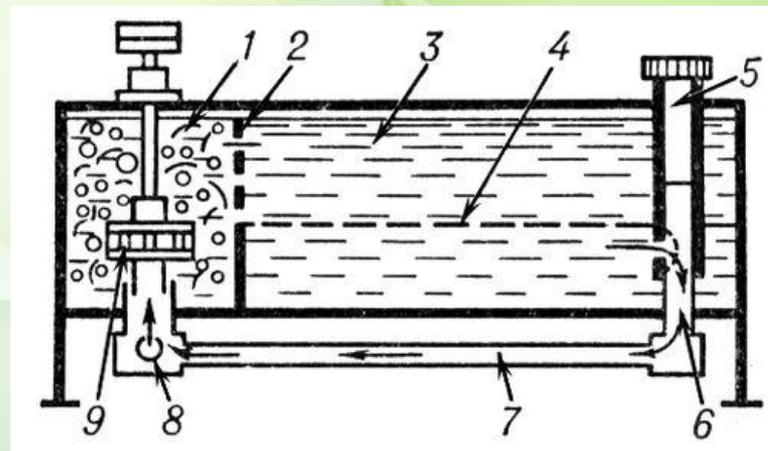
растворение

диализ

вымывание

По мере проникновения экстрагента в клетку ее содержимое (спавшееся при сушке растения в небольшой комочек) начинает набухать и переходить в раствор (десорбция и растворение). Затем ввиду разницы между концентрацией раствора в клетке и вне ее начинается молекулярный перенос растворенных веществ в обратном направлении через клеточную стенку (диализ); вначале в экстрагент, находящийся в межклетниках и межклеточных ходах, а затем в экстрагент, заполняющий микро- и макротрещины и, наконец, в экстрагент, омывающий кусочек растительного материала.

Процесс экстрагирования относится к массообменным процессам и протекает за счет диффузии из зоны с высокой концентрации



# **Диффузия бывает молекулярная и конвективная.**

- Молекулярная диффузия – это процесс переноса распределяемого вещества (БВВ) за счет хаотического движения самих молекул в неподвижной среде .
- Конвективная диффузия – происходит в результате изменения температуры, перемешивании. Суть – перенос веществ небольших объемов раствора, при этом в середине этих небольших объемов есть место и для молекулярной диффузии.



*Движущей силой диффузионного процесса является разность концентраций растворенных веществ в соприкасающихся жидкостях. Чем больше будет разница концентраций, тем большее количество вещества переместится при всех прочих равных условиях за одно и то же время. Скорость диффузии увеличивается при повышении температуры, поскольку при этом возрастает скорость движения молекул. Скорость диффузии зависит от относительной молекулярной массы вещества. На диффузионный процесс, естественно, влияет величина поверхности, разделяющей вещества, а также толщина слоя, через который происходит диффузия.*

**Молекулярная диффузия характеризуется коэффициентом молекулярной диффузии  $D$  который определяют из уравнения Эйнштейна**

- $D = \frac{RT}{N_0} \cdot \frac{1}{6r \cdot \eta \cdot \pi} = \frac{kT}{6r \cdot \eta \cdot \pi}$
- где  $R$  – универсальная газовая постоянная (8.32 Дж \ (град\*моль))
- $N_0$  – число Авогардо ( $6.06 \cdot 10^{23}$ )
- $T$  – температура абсолютная  $\square$  К
- $r$  – радиус диффундирующих частиц  $\square$  м
- $k$  –  $R \setminus N_0$  – постоянная Больцмана
- $\eta$  – вязкость раствора  $\square$  Н\с\*м<sup>2</sup>

# КОНВЕКТИВНАЯ ДИФФУЗИЯ

Конвективный перенос вещества происходит в результате сотрясения, изменения температуры, перемешивания и т. д., т. е. причин, вызывающих перемещение жидкости, а вместе с ней и растворенного вещества в турбулентном потоке. Иначе говоря, механизм конвективной диффузии состоит в (переносе вещества в виде отдельных небольших объемов его раствора, причем внутри этих малых объемов имеет место и молекулярная диффузия. Конвективная диффузия подчиняется закону, согласно которому скорость конвективной диффузии возрастает с увеличением поверхности контакта фаз, разности концентраций, продолжительности процесса и коэффициента конвективной диффузии.

Математически эта зависимость выражается следующим образом:

$$S = \beta F(C - c)\tau,$$

где  $\beta$  - коэффициент конвективной диффузии, представляющий собой количество вещества, переносимое за 1 с через поверхность в 1 м<sup>2</sup>, при разности концентраций, равной 1 кг/м<sup>3</sup>;  $S$  - количество вещества, перешедшего из жидкой фазы в движущийся поток другой жидкости в кг;  $F$  - поверхность раздела в м<sup>2</sup>;  $C - c$  - разность концентраций вещества, переходящего в поток, у поверхности раздела фаз ( $C$ ) и в центре движущегося потока ( $c$ ) в кг/м<sup>3</sup>;  $\tau$  - время в с.

*При конвективной диффузии размер молекул диффундирующего вещества, вязкость растворителя, кинетическая энергия молекул становятся второстепенными. Главными для скорости конвективного переноса вещества становятся гидродинамические условия, т. е. скорость и режим движения жидкости.*

## ***Особенности экстрагирования из растительного сырья с клеточной структурой***

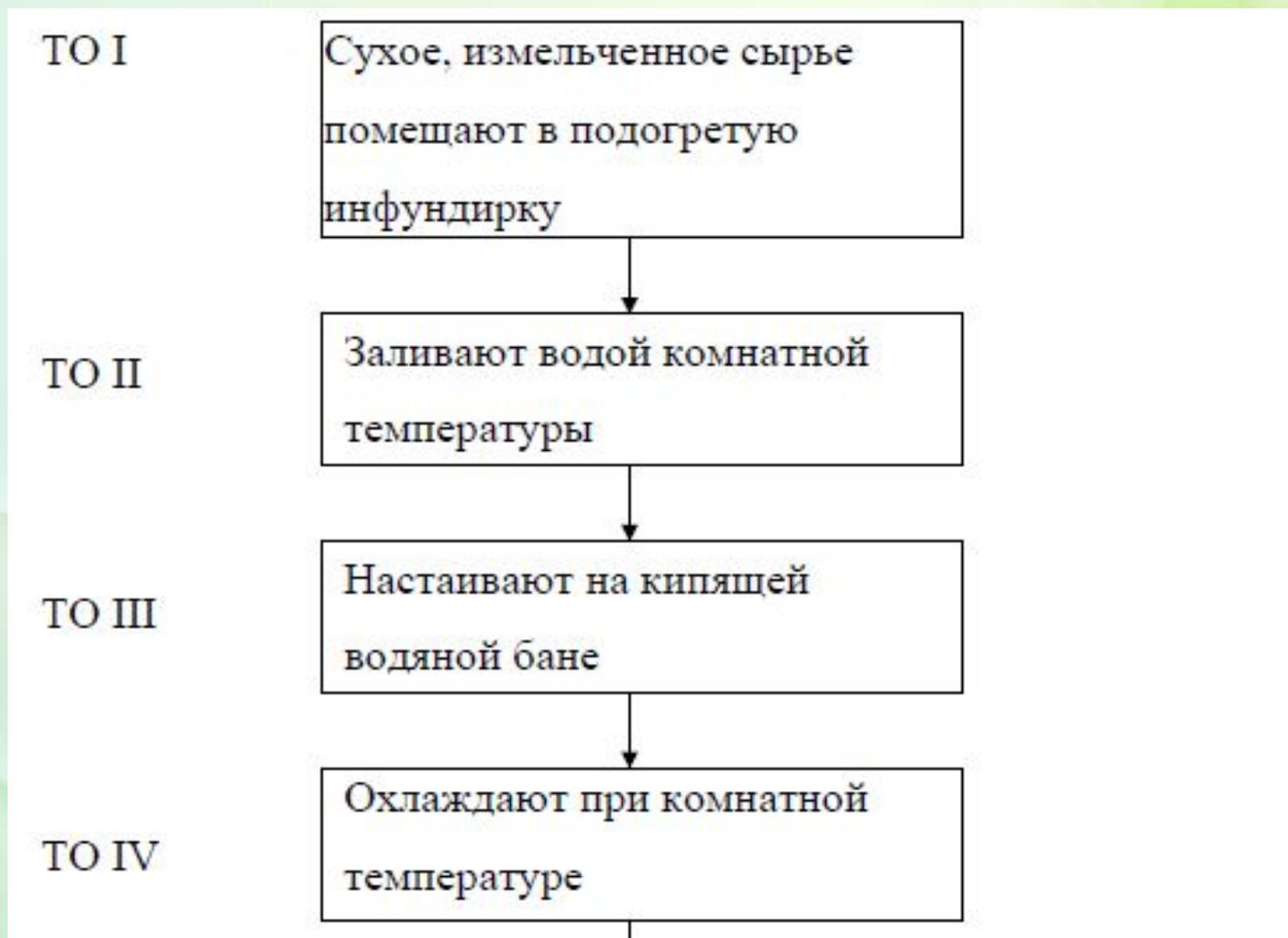
- - наличие пористой перегородки
- - межклеточного пространства
- - клеточных ходов
- - явление десорбции

**Все это снижает скорость диффузии**

# Факторы, влияющие на качество вытяжек.

- *соотношение между количеством сырья и экстрагента;*
- *стандартность сырья;*
- *гистологическое строение сырья;*
- *степень измельчения сырья;*
- *материал применяемой аппаратуры;*
- *температура и время настаивания;*
- *влияние ферментов и микрофлоры;*
- *химический состав действующих веществ;*
- *pH среды.*

# ТЕХНОЛОГИЯ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ИЗ ЛРС





ТО V

↓

Процеживают в мерный цилиндр через пресс-цедилку и стеклянную воронку. Переносят:

фильтрующий материал:

ватный тампон с двойным слоем марли

ТО VI

Во флакон для отпуска

В подставку

Для введения других лекарственных

Особенность:

**нельзя использовать концентрированные растворы лекарственных веществ**

# Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья

**1. Из ЛРС, требующего однопланового режима настаивания.** ЛРС в данном случае настаивают в одной инфундирке и используют один режим настаивания.

**2. Многокомпонентные водные извлечения из ЛРС, требующего разнопланового режима настаивания.** В данном случае извлечения готовят отдельно. Количество извлекателя - воды - при этом должно быть максимально (не менее чем десятикратное количество по отношению к массе ЛРС с учетом Кв/п)

Rp: Rhizomatis cum radicibus Valerianae 8,0

Herbae Leonuri

Foliorum Farfarae aa 20,0

Corticis Viburni 25,0

Aquae purificatae ad 800 ml

D.S. По 1 ст. л. 3 р. в день.

Отвар коры калины готовят отдельно Для этого мы должны из 1,0 коры получить 10 мл извлечения, так как кора калины относится к общему списку.

$$25,0 \times 10 = 250 \text{ мл}$$

Чтобы получить 250 мл водного извлечения необходимо взять  $250 + 25,0 \times 2$  мл/г = 300 мл воды.

Для получения настоя нужно определить его объем:  $800 \text{ мл} - 250 \text{ мл} = 550$  мл.

Для этого нужно взять:  $550 + 8,0 \times 2,2 + 20,0 \times 2 + 20,0 \times 3 = 673$  мл воды.

**Технология:**

В одну предварительно прогретую инфундирку помещаем 25,0 измельченной коры калины и 300 мл воды комнатной температуры и ставинеобходимости доводим водой очищенной до 250 мл.м на водяную баню на 30 минут, настаиваем при комнатной температуре 10 минут.

После этого процеживаем в цилиндр, отжимаем и при

В другую предварительно прогретую инфундирку помещаем 8,0 корневищ с корнями валерианы, 20,0 травы пустырника и 20,0 листьев мать-и-мачехи и заливаем 673 мл воды очищенной комнатной температуры. Настаиваем на водяной бане 15 минут, при комнатной температуре 45 минут. После этого процеживаем в цилиндр, отжимаем и при необходимости доводим водой очищенной до 550 мл.

Рабочая пропись:

Rhizomatis cum radicibus Valerianae 8,0

Herbae Leonuri 20,0

Foliorum Farfarae 20,0

Aquae purificatae 673 ml

Corticis Viburni 25,0

Aquae purificatae ad 800 ml

Vo = 800 ml

### **III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.**

*Таким образом, процесс экстракции растительного сырья состоит из трех стадий.*

*Стадия 1. «Внутренняя» диффузия, охватывающая все явления переноса вещества внутри частиц сырья; количественно оценивается величиной коэффициента  $D_{Ba}$ .*

*Стадия 2. Перенос вещества в пределах непосредственного диффузионного пограничного слоя; количественно оценивается величиной коэффициента  $D$ .*

*Стадия 3. Перенос вещества движущимся экстрагентом (конвективная диффузия); количественно оценивается величиной коэффициента  $\beta$*

**Приказ Министра здравоохранения и социального  
развития РК от 24 апреля 2015 года №262  
«Об утверждении Правил хранения и транспортировки  
лекарственных средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники»**

Настоящие Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», которые определяют порядок хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики  
Казахстан**

**от 14 сентября 2015 года № 713.**

**Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации  
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и  
медицинской техники**

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14  
октября 2015 года № 12169

Настоящие Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан №232  
от 19 марта 2015 года**

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2015 года №  
11037

**Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические  
требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

Настоящие Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – Санитарные правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию, проектированию, строительству зданий, условиям труда, бытового обслуживания, условиям проведения стерилизации и дезинфекции, водоснабжению, канализации, освещению и вентиляции, осуществлению производственного контроля на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



# **Приказ МЗСР РК от 28 мая 2015 года № 405.**

Зарегистрирован в МЮ РК 30 июня 2015 года № 11480

## **Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов**

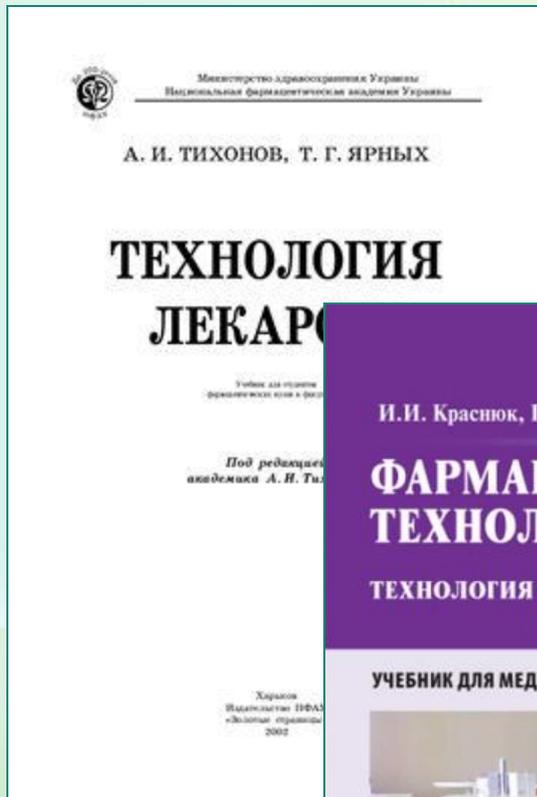
Внутриаптечный контроль выполняется путем проведения:

- 1) превентивных (предупредительных) мероприятий;
- 2) приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов;
- 3) письменного контроля;
- 4) выборочного опросного контроля;
- 5) органолептического контроля;
- 6) выборочного физического контроля;
- 7) химического контроля;
- 8) контроля при отпуске.

Показатели, по которым лекарственный препарат признается несоответствующим:

- 1) описание (внешний вид, цвет, запах);
- 2) прозрачность или цветность;
- 3) распадаемость;
- 4) однородность (по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиторий и гомеопатических тритураций);
- 5) отсутствие видимых механических включений в жидких лекарственных препаратах;
- 6) подлинность;
- 7) отклонения от прописи по объему или по массе, по общей массе (объему), по общей массе отдельных доз и их количеству, по массе прописанных доз (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;
- 8) величина кислотно-щелочного баланса;
- 9) плотность;
- 10) стерильность;
- 11) микробиологическая чистота;
- 12) герметичность укупорки (для стерильных лекарственных препаратов);
- .
- 13) оформление лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску.

# Список использованной литературы



1. Технология лекарственных форм. /Под ред. Кондратьевой Т.С. –М. Медицина – 1991 г. – 1 том.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. Под. ред. Т.С. Кондратьевой - М., Медицина - 1986 г.
3. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм. В.М. Грецкий, В.С. Хоменок. - М., Медицина - 2000 г.
4. Технология изготовления лекарственных форм. Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс» - 2002. – 448 с.

