Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

Кафедра фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

Утверждено на заседании кафедры

фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК

протокол № \_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ОБУЧАЮЩИМСЯ

для лабораторного занятия

по промышленной технологии лекарственных средств

специальности 1 -79 01 08 «Фармация»

4 курс, фармацевтический факультет

дневная форма получения высшего образования

**Тема занятия:** Промышленное производство ароматных вод и эфирных масел.

**Продолжительность:** 4 часа

Составители:

О.М. Хишова, заведующий кафедрой, д.ф.н., профессор

Витебск, 2025 г.

**Мотивационная характеристика необходимости изучения темы**

**Цели и задачи занятия:**

**Обучающие цели:**

1. Научить студентов готовить ароматные воды методом растворения и перегонки с водяным паром.

2. Изучить оборудование, применяемое в производстве ароматных вод и эфирных масел.

3. Научить студентов определять качество ароматных вод и эфирных масел и условия их хранения.

**Развивающие цели:** Формирование у студентов внимательности, наблюдательности при рассмотрении вопросов занятия и при отработке практических навыков.

**Воспитательные цели**: Формирование у студентов ответственности за порученное дело, аккуратности в выполнение практической части занятия, исполнительности, добросовестности, понимания значимости профессии.

В ходе изучения темы учебного занятия обучающийся должен

**изучить:**

основные понятия: ароматные воды, эфирные масла, детерпенированное эфирное масло, десесквитерпенированное эфирное масло, ректифицированное эфирное масло, «х» - свободное эфирное масло, перегонка с водяным паром, сухая перегонка, относительная плотность; коэффициент преломления; жирные масла и минеральные масла в эфирных маслах, температура затвердевания; кислотное число; перекисное число; посторонние эфиры; остаток после выпаривания; вода; растворимость в спирте;

вопросы промышленного производства и контроля качества ароматных вод и эфирных масел;

технологическое оборудование, применяемое для производства ароматных вод и эфирных масел.

**научиться:**

проводить стандартизацию ароматных вод и эфирных масел.

**отработать:**

навыки составления технологических схем производства ароматных вод и эфирных масел.

**Практические навыки, формируемые при проведении занятия, в том числе с использованием симуляционных технологий обучения:**

1. Практический навык: составление технологической схемы производства ароматной воды методом перегонки с водяным паром и путем растворения эфирных масел.

**Междисциплинарные и внутридисциплинарные связи**

Теоретическая часть

При изучении материала по данной теме особое внимание обратить на характеристику ароматных вод и эфирных масел, особенности их промышленного производства на фармацевтических предприятиях и контроль качества. Обратить внимание на технологическое оборудование для производства ароматных вод и эфирных масел, особенности его конструкции.

Ароматные воды – *Aquae aromaticae.*

Это ЛС, содержащие в водном или спиртовом растворе эфирные масла. Ароматные воды представляют собой прозрачные или слабо опалесцирующие жидкости, обладающие запахом входящих в них веществ. Ароматные воды получают методом перегонки летучих соединений растительного сырья с водяным паром и растворением эфирных масел в воде или спирте, а также разведением концентратов.

По применению выделяют лекарственные и корригирующие ароматные воды.

Преимуществом этого лекарственного средства являются его естественное происхождение, приятный вкус и запах, что важно в педиатрической практике.

В ароматерапевтической практике применяют только дистилляционные воды, и не только как косметические средства. Известно, что розовая вода обладает антисептическими свойствами и проявляет активность по отношению к стафилококковой и стрептококковой инфекциям. Поэтому ее применяют для полоскания горла во время ангин, при заболеваниях полости рта, в том числе при кровоточивости десен, обработки инфицированных ран. Свойство компонентов розового масла стимулировать восстановление клеток печени используют в реабилитации после болезни Боткина и для поддержания состояния печени при хроническом гепатите - для этого розовую воду принимают внутрь.

Розовую воду, полученную в результате дистилляции, можно закапывать в глаза при повышенной утомляемости, ощущении песка в них, слезотечении, повторяющихся конъюнктивитах. При сильной усталости и рези от света, смоченные в розовой воде ватные диски накладывают на веки на 15-20 минут.

Для повышения стабильности простых ароматных вод к ним рекомендуется добавлять ПАВ, играющие роль солюбилизаторов: твины, спены, этилстеараты и другие вещества, улучшающие растворимость.

Перегнанные ароматные воды готовят методом перегонки, заключающимся в пропускании «острого» водяного пара через эфиромасличное сырье. Процесс перегонки с водяным паром основан на законе Дальтона, в соответствии с которым две несмешивающиеся жидкости перегоняются при более низкой температуре, чем каждая в отдельности, поскольку образование пара таких смесей протекает при равенстве суммы парциальных давлений компонентов смеси и атмосферного давления.

Для получения ароматных вод в перегонный куб помещают эфиромасличное сырье, через которое пропускают водяной пар, увлекающий вместе с собой в конденсатор эфирное масло

В конденсаторе, охлаждаемом холодной водой, пары воды и эфирного масла конденсируются и стекают в приемник в виде готовой ароматной воды. В случае, если при перегонке образуется излишек эфирного масла, не растворяющийся в воде, его сливают в отдельные приемники.

Из перегнанных ароматных вод в фармацевтической практике более или менее широкое применение находят горькоминдальная вода (Aqua Amygdalarum amararum) и укропная вода (Aqua Foeniculi), применяемые внутрь с целью улучшения функций кишечника.

Ароматные воды готовят и на спирте. В этом случае концентрация эфирного масла в них может быть увеличена.

*Эфирные масла –* пахучий продукт, обычно сложного состава, получаемый из определенного растительного сырья путем перегонки с водяным паром, сухой перегонки или подходящего механического процесса без нагревания. Эфирные масла обычно отделяются от водной фазы с помощью физического процесса, который не влияет в значительной степени на их состав.

Эфирные масла могут впоследствии быть подвергнуты дальнейшей обработке. Коммерчески доступные эфирные масла могут быть детерпенированными, десесквитерпенированными, ректифицированными или «х» - свободными.

*Детерпенированное эфирное масло* – это эфирное масло, из которого частично или полностью были удалены монотерпеновые углеводороды.

*Десесквитерпенированное эфирное масло* – это эфирное масло, из которого частично или полностью были удалены сесквитерпеновые углеводороды.

*Ректифицированное эфирное масло* – это эфирное масло, подвергшееся фракционной перегонке с целью удалить определенные составляющие или с целью модифицировать состав.

*«х» - свободное эфирное масло* – это эфирное масло, из которого частично или полностью были удалены одна или несколько составляющих.

*Производство эфирных масел*. В зависимости от фармакопейной статьи, лекарственное растительное сырье может быть свежим, подвявшим, сухим, цельным, ломаным или молотым.

*Перегонка с водяным паром*. Эфирное масло получают путем пропускания пара через растительное сырье в подходящем приборе. Пар может быть подведен от внешнего источника или может быть генерирован кипячением воды, расположенной ниже растительного сырья, или кипячением воды с погруженным в нее растительным сырьем. Пар и эфирное масло конденсируют. Воду и эфирное масло отделяют с помощью декантации.

*Сухая перегонка.* Эфирное масло получают путем нагревания до высокой температуры стеблей или коры в подходящем приборе без использования воды или пара.

*Механический процесс.* Эфирное масло, обычно называемое холоднопрессованным, получают с помощью механического процесса без использования подогревания. Этот метод обычно используют при получении эфирного масла из фруктов *Citrus*. Он включает в себя выделение масла из перикарпия и частичное разделение физическим способом.

В некоторых случаях к эфирному маслу может быть добавлен антиоксидант.

При оценке качества эфирных масел (показатель качества – описание) характеризуют внешний вид и запах эфирного масла.

Эфирные масла идентифицируют с использованием их газохроматографического профиля или с применением других методов, которые могут потребоваться (например, тонкослойная хроматография).

*Общие испытания*: относительная плотность; коэффициент преломления; жирные масла и минеральные масла в эфирных маслах.

*Дополнительные испытания:* температура затвердевания; кислотное число; перекисное число; посторонние эфиры; остаток после выпаривания; вода; растворимость в спирте.

**Вопросы для аудиторного контроля на занятии**

1. Ароматные воды, характеристика, классификация. Технологическая схема производства ароматных вод-растворов и перегнанных ароматных вод. Аппаратура для получения перегнанных ароматных вод.
2. Ароматные воды-растворы: укропная, мятная. Перегнанные ароматные воды: спиртовая вода кориандра, горькоминдальная вода и ее концентрат. Оценка качества ароматных вод. Упаковка, маркировка, хранение ароматных вод.
3. Эфирные масла, характеристика. Производство эфирных масел.
4. Общие испытания на эфирные масла: относительная плотность, коэффициент преломления, оптическое вращение, жирные масла и минеральные масла в эфирных маслах.
5. Дополнительные испытания для эфирных масел: температура затвердевания; кислотное число; перекисное число; посторонние эфиры; остаток после выпаривания; вода; растворимость в спирте.

Практическая часть

1. Приготовить 100 мл воды кориандра спиртовой.

2. Приготовить 100 мл воды мятной.

3. Стандартизировать полученные лекарственные средства.

4. Начертить технологические схемы производства ароматных вод методом перегонки с водяным паром и путем растворения эфирных масел.

**6. Общие методические указания.**

*Вода плодов кориандра спиртовая*

*Aqua Coriandri spirituosa*

Состав:

Кориандра плодов, измельченных (ГФ РБ II, том 2, с. 1240) 1,0 ч

Спирта этилового 90% (ГФ РБ II, том 2, с. 1167) 1,0 ч

Воды очищенной (ГФ РБ II, том 2, с. 309) достаточное количество

до получения 10 ч ароматной воды

Характеристика готового продукта: прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом кориандра и спирта, пряного вкуса. Плотность 0,950-0,980.

Упаковка: в стеклянных контейнерах по 15-20 кг.

Хранение: в хорошо укупоренных контейнерах, в прохладном месте.

Применение: как средство, исправляющее вкус и запах лекарственных средств.

**Характеристика исходного сырья.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакопейная статья | Техническое и торговое название | Содержание, % | Сортность |
| ГФ РБ II, том 2, с. 1240 | Кориандра плоды | Содержат не менее 5мл/кг эфирного масла в пересчете на сухое сырье | по ГФ РБ |
| ГФ РБ II, том 2, с. 1167 | Спирт этиловый 90%  | Спирт этиловый 90%: плотность 0,8292 – 0,8259. Представляет собой спирто-водный раствор. | по ГФ РБ |
| ГФ РБ II, том 2, с. 309 | Вода очищенная  | Прозрачная, бесцветная жидкость, рН 5,0-7,0. | по ГФ РБ |

**Описание технологического процесса.**

10,0 г истолченных кориандра плодов помещают в стеклянную банку с притертой пробкой, заливают 10 мл спирта этилового 90% и 100 мл воды очищенной. Смесь настаивают при комнатной температуре 12 часов.

По истечении указанного срока массу переносят в перегонный аппарат и водяным паром перегоняют до получения 100 мл отгона, являющегося готовым продуктом. Полученную жидкость фильтруют через бумажный фильтр в стеклянный контейнер для отпуска. Укупоривают стеклянный контейнер.

Анализ готового продукта. Плотность должна быть равна 0,950-0,980. Остаток после высушивания не должен давать реакции на соли тяжелых металлов.

*Вода мяты перечной*

*Aqua Menthae piperitae*

Состав:

Мяты перечной масло (ГФ РБ II, том 2, с.) 1,0 ч

Талька (ГФ РБ II, том 2, с. 934) 1,0 ч

Воды очищенной (ГФ РБ II, том 2, с. 309) 100 ч

Характеристика готового продукта: прозрачная, бесцветная или слегка мутноватая жидкость нейтральной реакции, с мятным запахом и вкусом. Остаток после прокаливания должен быть не более 0,005%.

Упаковка: выпускают в хорошо укупоренных стеклянных контейнерах по 100 мл с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

Хранение: в прохладном месте, срок годности 6 мес.

Применение: в качестве антисептического средства.

**Характеристика исходного сырья.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакопейная статья | Техническое и торговое название | Содержание, % | Сортность |
| ГФ РБ II, том 2, с. 702 | Мяты перечной масло | Относительная плотность от 0,900-до 0,916; кислотное число не более 1,4. Жидкость от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета. Имеет характерный запах и вкус, оставляющий ощущение холода. | по ГФ РБ |
| ГФ РБ II, том 2, с. 934 | Тальк | Жирный на ощупь рассыпчатый порошок, белого цвета. Качество талька определяется его белизной. | по ГФ РБ |
| ГФ РБ II, том 2, с. 309 | Вода очищенная  | Прозрачная, бесцветная жидкость, рН 5,0-7,0. | по ГФ РБ |

Описание технологического процесса.

В ступку отвешивают 0,1 ч талька и 0,1 ч мяты перечной масла (масло отмеривают каплями), хорошо растирают. Далее водой очищенной (температура до 50-600С) смывают эту массу в склянку и взбалтывают 15 мин. Остывшую жидкость фильтруют через бумажный фильтр, предварительно смоченный водой очищенной в контейнер для отпуска. На контейнер наклеивают этикетку и укупоривают.

Анализ готового продукта.

Подлинность: ЛС обрабатывают эфиром, эфир выпаривают, к остатку добавляют раствор ванилина в серной кислоте и воде, после чего появляется красно-фиолетовое окрашивание. Тяжелые металлы: препарат не должен давать реакции на тяжелые металлы. Остаток после выпаривания должен быть не более 0,005%.

**Задания и вопросы для контроля усвоения темы**

1.Что такое ароматные воды? Каково их назначение и перспективы их применения? Номенклатура.

2 Какими способами получают ароматные воды? В чем заключается принципиальное отличие ароматных вод, полученных разными методами?

3 Какой закон лежит в основе перегонки эфирных масел с водяным паром? В чем он заключается? Какая аппаратура применяется при этом?

4 Расскажите частную технологию получения ароматной воды плодов кориандра. Каковы особенности этой технологии?

5 Расскажите технологию ароматных вод, получаемых растворением эфирных масел в воде. Укажите их соотношения.

1. Дайте характеристику эфирным маслам.
2. Перечислите способы получения эфирных масел.
3. Общие и дополнительные испытания эфирных масел.

**Литература**

**Основная:**

* + - 1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ.ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. –1220с.
			2. Государственная фармакопея Республики Беларусь в 2 т. Т.2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С.И. Марченко. – 2-е изд. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. – 1368с.
			3. Ищенко, В.И. Промышленная технология лекарственных средств / В.И. Ищенко. – Витебск: ВГМУ, 2003. – 567с.
			4. ТКП 030 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 216с.
			5. Хишова, О.М. Руководство для выполнения курсовых работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск: ВГМУ, 2016. – 128с.
			6. Хишова, О. М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск, ВГМУ, 2020. – 314с.
			7. Хишова, О. М. Практическое руководство по выполнению лабораторных работ по фармацевтической технологии промышленного производства лекарственных средств для студентов 5 курса заочного отделения / О. М. Хишова – Витебск, 2012. – 182с.
			8. Фармакопея Евразийского экономического союза. – М.: Евразийская эконом. комиссия. – 2020. – Т. 1, ч. 1. – 584 с.
			9. Электронный учебно-методический комплекс «Промышленная технология лекарственных средств» (ДО УО «Витебский государственный медицинский университет», номер госрегистрации №3761711868 от 01.06.2017 г.).

**Дополнительная:**

* + - 1. ТКП 104 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Порядок разработки норм расхода сырья и материалов. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 24с.
			2. ТКП 428 – 2017 (33050) Производство лекарственных средств. Контроль качества. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 48с.
			3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472с.

Зав. кафедрой фармацевтических технологий

с курсом ФПК и ПК,

профессор О.М. Хишова