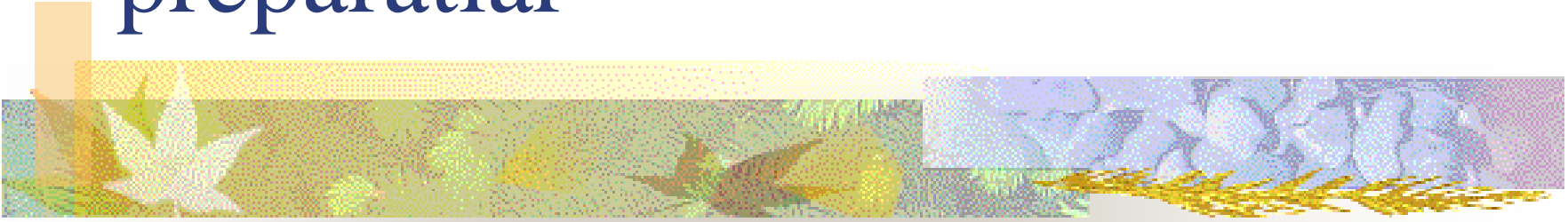


Ekstraksiyon ile hazırlanan farmasötik çözelti şeklindeki preparatlar



5.Hafta

EKSTRELER- ÖZETLER

- Bitkisel droglardan yada hayvansal materyalden, ekstraksiyon metodlarından biri ile elde edilmiş, sıvı ürünlerin yoğunlaştırılması ile hazırlanan sıvı, katı, yumuşak preparatlardır.

Üç gruba ayrılır.

- a) Sıvı Ekstreler (Fluid extracts, Extracta fluida)
- b) Yumuşak Ekstreler (Soft extracts, Extracta spissa)
- c) Kuru, katı Ekstreler (Dry extracts, Extracta sicca)

Sıvı Ekstreler

Orijinal ham maddenin ağırlık olarak bir kısmına, ağırlık veya hacim olarak eşdeğer sıvı kısım içeren preparatlardır. 1000g drog 1000cm³ sıvı ekstreye karşılık gelmelidir. Uygun antimikrobik koruyucular içerebilir.

- Daha az ısıya ve buharlaşmaya maruz kaldığı için aktivitesi katı ekstreler ile karşılaştırıldığında daha iyidir.

Yapılan kontroller: Rölatif dansite, etanol içeriği, metanol ve 2-propanol aranması (max %0.05), kuru artık

Yumuşak ekstreler

- Sıvı ve katı ekstre arasında bir kıvama sahiptirler. Kullanılan çözücü kısmen uçurulur. Genellikle % 70'den az olmayan kuru kalıntı içerirler
- **Yapılan kontroller:** Kuru artık, çözücü içeriği

Afyon ekstresi

- Afyon.....2 g
- Su.....15 ml
- Laktoz.....y.m.

Hazırlama: Orta incelikteki afyon 10 ml su ile 24 saat maserasyona tutulur. Sıkılır. Artık 5 ml su ile aynı şekilde muamele edilir. Sıvılar toplanır süzülür alçak basınçta kuru ekstre kıvamına kadar uçurular morfin miktarı yayin edilir.

Kaskara sagra da sıvı ekstresi

- Kaba toz edilmiş kaskara sagra da.....1000 g
- Etanol (%90).....250 ml
- Distile su..... y.m.....1000 ml
- Hazırlanış: Bitki su ile perkolasyona tabii tutulur. 600 ml kalıncaya kadar perkolat uçurulur. 1000 ml oluncaya kadar alkollü su ilave edilir. En az 4 hafta bekletilir ve süzülür.

Kuru/katı ekstreler

- İnfüzyon, dekoksiyon veya tentürün yumuşak, katı katı bir kütle haline getirmek için çözücüsünün uçurulmasıyla elde edilen üründür. Kuru kalıntı miktarı % 95 ten az değildir.

Ekstreler kullanılan sıvıya göre değişik isimler almaktadırlar

- *Sulu ekstre:* İnfüzyon ve dekoksiyondan hazırlanan üründür
- *Alkollü ekstre:* Alkollü tentürden hazırlanan ürün
- *Hidro-alkollü ekstre:* Hem alkol hemde suyun uçurulmasıyla hazırlanan ürün
- *Eterli, şaraplı, asetik asitli ekstre:* çözücüsü eter, şarap ve asetik asit içeren ürün

Genel olarak ekstrelerin hazırlanmasında göz önünde tutulacak noktalar şunlardır

■ *Drogun hazırlanması:

Ekstraksiyon sıvısı: Su-alkol karışımı , su, eter, aseton, gliserin de kullanılır. Katı ekstreler için etil alkol yerine eter aseton, metanolde kullanılır.

- ### ■ *Ekstraksiyonun yapılması: Ekstreler infüzyon, dekoksiyon, maserasyon veya perkolasyonla elde edilen sıvıların yoğunlaştırılmasıyla elde edilirler. Perkolasyon daha çok tercih edilmelidir. Çünkü perkolasyonla drog tamamıyla tüketilebilir.

*Maserat ve perkolatların yoğunlaştırılması:

Çözücüler 32-93 °C arasındaki sıcaklıklarda (çözücünün kaynama noktası altında olmalıdır) vakum altında uçurulur.

■ Vakumda distilasyon: Vakum distilasyon cihazları üç kısımdan yapılmıştır.

1- Distilasyon kazanı

a) Kazan kısmı

b) Kapak veya tepe kısmı

2- Soğutucu ve toplayıcı

3- Vakum pompası

*Maserat ve perkolatların kurutulması:

- 1- Sıcak hava akımı ile kurutma: İki şekilde yapılır.
 - a) Koyu kıvama kadar uçurulmuş kitle tepsiler üzerine yayılır üzerlerinden kuru sıcak hava akımı geçirilerek kurutulur.
 - b) Normal sıcaklıkta vakumlu etüvler içersinde kurutulur.
- 2- Püskürtme ile kurutma: Çözelti çok ince partiküllerden oluşan sis şeklinde sıcak bir ortama püskürtülerek kurutulur.
- 3-Silindirlerde kurutma: Çözelti silindirler üzerinden geçirilerek kurutulur.
- 4- Enfraruj (kırmızı ötesi) ışınlarla kurutma: 7000-28000 A° dalga uzunluğunda ışınlardır.
- 5- Dondurarak kurutma (Liyofilizasyon)




Oluşan problemler

- Kuru ekstrelerden hazırlanmış çözeltiler uzun süre saklanamaz
- Kurutulmuş ekstrenin sulandırılması ve konsantre ekstrenin seyreltilmesi sırasında da kullanılan çözücüye bağlı olarak çökelti ve fizikokimyasal değişimlere neden olabilir.



Çökelti oluşumunu azaltmak için alınabilecek önlemler

- Kurutulmuş ekstrenin sulandırılması ve konsantre ekstrenin seyreltilmesi sırasında da kullanılan **çözücünün aynı özellikte olması ve çözeltinin pH'sını değiştirmemesi** gereklidir. Alkoloidler için çok önemli

- 
- **Kosolventler ilave edilebilir.** Stabilite artırılabilir.
 - PE, gliserol, sorbitol, düşük molekül ağırlıklı PEG ve glukoz şuruplarıdır.
 - **Noniyonik emülgatörlerin ilavesi** çözünürlüğü ve buna bağlı olarakta stabilite artırılabilir.
 - Tween 60 kullanılarak *Ruscus aculeatus*'un yumuşak ekstresinin çözünürlüğü artırılmıştır.
 - **Çökeltiiler süzülebilir.** Preparatın aktivitesi üzerinde herhangi bir azalmanın olmayacağı mutlaka doğrulanmalıdır.