

Неводные растворы.

Определение лекарственной формы и ее характеристика. Особенности технологии неводных растворов.

Классификация неводных растворителей, их характеристика. Спиртовые растворы. Учет спирта, разведение спирта. Оформление к отпуску, оценка качества, хранение, сроки годности.

Неводные растворы- это жидкие лекарственные формы, представляющие собой гомогенные дисперсные системы, структурными единицами в которых являются ионы и молекулы. В качестве неводных растворителей используются летучие и нелетучие(вязкие) вещества.

Нелетучие растворители- различные растительные масла(персиковое, подсолнечное, миндальное, касторовое), вазелиновое масло, глицерин, димексид, полиэтиленгликоль, винилин. Неводные растворы на нелетучих растворителях обладают большой вязкостью, дольше задерживаются на коже и слизистых оболочках и следовательно более удобны в применении.

Летучие растворители- спирт этиловый, эфир, хлороформ.

Неводные нелетучие растворители

Глицерин – бесцветная сиропообразная жидкость сладкого вкуса, без запаха. Применяется 86-90% водный раствор с относительной плотностью 1,224-1,235. Это связано с тем, что безводный глицерин очень гигроскопичен, обладает раздражающим действием. Глицерин во всех отношениях смешивается с водой, почти не растворяется в эфире, жирных маслах.

Жирные масла- смесь глицеридов высших жирных кислот прозрачные более или менее окрашенные маслянистые жидкости без запаха или со слабым характерным запахом. Получаются прессованием из семян или плодов. Используются: персиковое, абрикосовое, оливковое, подсолнечное. Качество регламентируется по

ГФ X показателем величиной относительной плотности, кислотным числом, числом омыления, йодным числом. Растительные масла не смешиваются с водой, мало растворимы в этаноле, легко в эфире и хлороформе. Применяются для растворения неполярных и малополярных лекарственных веществ(камфоры, ментола, тимола и др.)

Масло вазелиновое- парафин- жидкий продукт переработки нефти, бесцветная прозрачная жидкость, маслянистая, без вкуса и запаха. Характерна высокая химическая инертность, нерастворимо в воде и этаноле, смешивается во всех соотношениях с эфиром, хлороформом, растительными маслами(кроме касторового). Не всасывается через кожу и слизистые оболочки и замедляют резорбцию лекарственных веществ.

Димексид- диметилсульфоксид сероорганическое соединение, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость или бесцветные кристаллы со специфическим запахом, очень гигроскопичен. Хорошо смешивается с этанолом, ацетоном, глицерином, хлороформом, эфиром, маслом касторовым. С водой смешивается во всех пропорциях, в соотношении 2:1 образует с водой гидрат, что сопровождается значительным выделением тепла. Способен быстро проникать через поврежденные ткани, увлекая с собой лекарственные вещества. Обладает обезболивающим, противовоспалительным, антимикробным действием.

ПЭО- (ПЭО400)- продукт полимеризации этиленоксида в присутствии воды. Бесцветная прозрачная вязкая жидкость со слабым характерным запахом и сладковатым вкусом. Установлена его биологическая безвредность, антимикробная стабильность. ПЭЦ-400 хорошо растворим в воде, этаноле, хлороформе, практически не растворим в эфире. Обладает высокой осмотической активностью, поэтому его растворы используются для обработки гнойных ран.

Эсилон 4 и эсилон 5 относятся к силиконовым полимерам и представляет собой полиэтиленсиликоновые жидкости, состоящие из смеси полимеров линейной структуры. Они смешиваются во всех отношениях с эфиром, хлороформом, маслами растительными. Не смешивается с водой, этанолом, глицерином. Силиконовые жидкости используются в качестве защитных средств для кожи.

Неводные летучие растворители

Спирт этиловый- концентрацию его выражают в объемных процентах, которые показывают количество мл абсолютного этанола в данном растворе при 20 С. В ГФХ включены : спирт этиловый 95%, 90%, 70%, 40%.

Прозрачная бесцветная подвижная летучая жидкость с характерным запахом и жгучим вкусом. Температура кипения 78С. В этаноле легко растворяются неполярные вещества: органические кислоты, жирные масла, эфирные масла, камфора, ментол, йод, танин, левомицетин. Растворяющая способность этанола зависит от концентрации. Этанол легко смешивается с водой, глицерином, эфиром, хлороформом, ацетоном. Недостатки: фармакологическая неиндифферентность, способность к окислению, дегидратирующие свойства, летучесть, легко воспламеняется.

Хлороформ- трихлорметан бесцветная прозрачная подвижная летучая жидкость с характерным запахом и сладким жгучим вкусом. Хорошо растворим в органических растворителях- этаноле, эфире, жирных маслах, мало растворим в воде и не смешивается с глицерином. В хлороформе хорошо растворяются вещества нерастворимые или мало растворимые в воде- кислота бензойная, бутадиион, левомицетин, ментол, хлорбутанолгидрат. Недостатки: обладает наркотическим и дезинфицирующим свойствами. Дозируется по массе.

Эфир медицинский- диэтиловый эфир бесцветная прозрачная легковоспламеняющаяся жидкость со своеобразным запахом и жгучим вкусом. Пары эфира с воздухом взрывоопасны. Хорошо смешиваются с этанолом, жирными маслами, эфирными маслами, растворимы в 12 ч. Воды. Обладает наркотическим действием. Дозируется по массе.

Технология неводных растворов.

Стадии изготовления: растворение, фильтрация (через двойной слой марли только в случае острой необходимости), упаковка, оформление к отпуску.

Особенности: изготовление растворов ведется непосредственно в склянке для отпуска, куда первым помещается отвешенное вещество, далее прямо в склянку отвешивают неводные нелетучин растворители. Отвешивание производится на тарирных весах после предварительного тарирования склянки в которой находится отвешенное количество вещества, в связи с чем недопустимо невнимательное отвешивание, так как может произойти «перевес» растворителя. Для ускорения растворения необходимо подогревание раствора на водяной бане , для этого флакон для отпуска тщательно укупоривают и подогревают на водяной бане при температуре 40-60С (при периодическом встряхивании раствора) до полного растворения лекарственного вещества

Rp.: Natrii tetroboratis 4,0

Glycerini 50,0

M. D.S. Для смазывания кожи

В отпускной флакон помещаем отвешенное количество натрия тетрабората, затем флакон помещаем на тарирные весы, тарируем и во флакон отвешиваем глицерин. Укупориваем, ставим на водяную баню и подогреваем до температуры 50-60С. Оформляем к отпуску с этикеткой «Наружное»

Изготовление спиртовых растворов

Спирт дозируют при изготовлении растворов по объему. Раствор может подогреваться на водяной бане только в случае крайней необходимости, склянка должна быть закрыта. Отпуск спирта осуществляется согласно приказу №110 от 2007г. В чистом виде до 50 граммов для наложения компрессов или обработки кожи. В смеси с другими веществами не более 50 граммов, а больным с хроническим течением болезни до 100 граммов по рецептам с надписью « по спец назначению» отдельно скрепленному печатью для рецептов и печатью ЛПУ.

При смешивании спирта с водой наблюдается **контракция(сжатие)** в результате уменьшение объема смеси по сравнению с суммой объемов исходных жидкостей с выделением тепла и повышения температуры смеси.

Для расчета количества воды и спирта используют 5 фармакопейных алкоголеметрических таблиц (табл.1,2,3,4,5.)

Например, на изготовление лекарственной формы использовали 50 мл 70% спирта. Необходимо произвести учет спирта.

1. Находим содержание абсолютного спирта в 50 мл этанола. Из определения объемной концентрации спирта следует, что в 100мл 70% спирта содержится 70 мл 100% спирта, а в 50 мл 70% раствора- x мл $x=35$ мл абсолютного спирта.
2. Если учет в аптеке 96% спирта находим в каком объеме 96 % спирта будет содержаться 35 мл абсолютного спирта

В 100мл 96%-96 мл. 100%

x мл-35 мл 100%

$x= 36,45$ мл 96%

Необходимо объемные единицы
перевести в весовые по формуле $V =$
 $R/\text{плотность}$

Значение плотности 96 % спирта находим
в табл.№2 Госта или табл.№1 ГФ
значение плотности 96% равняется
0,80748, подставив в формулу получаем
 $36,45 \times 0,80748 = 29,43$ гр.96% спирта или
можно взять значения из таблицы №2 ,
что в 50 мл 70 % спирта содержится 29.45
ГР. 96% спирта, и это количество
списывается на оборотной стороне
рецепта.

При возникновении необходимости разбавления крепкого спирта или получения спиртовых концентраций расчеты можно производить с использованием формулы разбавления, правила креста, алкоголеметрические таблицы.

Технология изготовления спиртовых растворов.

Если в рецепте лекарственные вещества и спирт выписаны методом перечисления, то спирта независимо от концентрации $C_{\text{макс}}$ берут столько сколько выписано.

Rp.: Acidi borici 3,0

Spiritus aethylici 70%-50 ml

M.D.S. Для обработки кожи

Если выписан спиртовой раствор не перечислением, а фразой спиртовой раствор, то рассчитываем $C_{\text{макс}}$.

При отсутствии указаний концентрации спирта следует использовать 90% спирт. Спиртовые растворы изготавливаются в весо-объемной концентрации, спирт берут по объему, вещество взвешивают. Готовят сразу в склянке для отпуска, куда в первую очередь отвешивают сухое вещество, а затем отмеривают спирт. На оборотной стороне рецепта делают перерасчет . При использовании концентрации спирта более 70 % приклеивается этикетка» беречь от детей». В приказе № 308 приводится **перечень стандартных спиртовых растворов, разрешенных к приготовлению в аптеке согласно НТД**

NB! Раствор бриллиантового зеленого 1-2% раствора на 60% спирте

Раствор йода 1-2% на 96% спирте

Раствор йода 5%(йод 50г., калия йодид 20,0, воды очищенной и спирта этилового 95% поровну до 1000мл

Раствор борной кислоты 0,5%, 1%, 2%,3%на 70% спирте

Раствор кислоты салициловой 1% и 2% на 70% спирте

Раствор левомицетина 0,25%, 1%, 3%,5%на 70 % спирте

Раствор фурациллина 1:1500 на 70% спирте

Раствор танина 4% на 70% спирте

Раствор резорцина 1% и 2% на 70% спирте

Раствор ментола 1% и 2%на 90% спирте

Раствор метиленового синего 1%на 95% спирте

Раствор перекиси водорода 1,5% на 95% спирте

Раствор цитраля 1% на 96 % спирте

NB! Если в прописи без указания концентрации выписан раствор,представленный в НТД несколькими концентрациями ЛВ отпускают раствор с меньшей концентрацией