

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Концентраты

ОФС

Вводится впервые

Концентраты – лекарственная форма, предназначенная для применения после разбавления (разведения) в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Концентраты могут применяться для приготовления растворов, эмульсий и других лекарственных форм.

По способу применения полученных из концентратов лекарственных препаратов, различают концентраты для приема внутрь, для наружного, местного и парентерального применения.

Требования к концентратам для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм регламентированы ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Требования к экстрактам-концентратам регламентированы ОФС «Экстракты».

Данная статья не распространяется на концентраты компонентов крови человека.

Концентрат для приготовления раствора – концентрат лекарственного средства, предназначенный для получения раствора.

Концентрат для приготовления эмульсии – концентрат лекарственного средства, предназначенный для получения эмульсии.

Экстракты-концентраты – экстракты различной консистенции, стандартизованные по отношению к лекарственному растительному сырью в

определенных соотношениях, например 1 : 1 или 1 : 2.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Концентраты могут быть получены с использованием водных и неводных растворителей.

При получении концентратов для приготовления водных растворов в качестве основного растворителя используют воду очищенную, воду для инъекций; концентратов, предназначенных в последующем для приготовления неводных растворов – растворитель в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на лекарственный препарат (спирт этиловый, масла жирные и др.).

При последующем производстве и/или изготовлении лекарственных препаратов, концентрат, как правило, разбавляют до требуемой концентрации тем растворителем, который был использован при его получении. При изготовлении концентрированных растворов необходимо избегать концентраций, близких к насыщенным, поскольку при понижении температуры возможна кристаллизация растворенного вещества.

Концентрированные водные растворы, как правило, получают массо-объемным методом в асептических условиях из гигроскопичных, выветривающихся или содержащих значительное количество кристаллизационной воды лекарственных веществ.

В качестве вспомогательных веществ при получении концентратов используют стабилизаторы, солюбилизаторы, антиоксиданты, пластификаторы и другие вещества, разрешенные для медицинского применения.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании концентратов предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту или, при необходимости, стерильность, в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» и «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Концентраты должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по показателям качества «Описание», «Масса (объем) содержимого упаковки» или «Извлекаемый объем».

Концентраты для приема внутрь контролируют по показателю качества «Извлекаемый объем», а концентраты для наружного и местного применения – «Масса (объем) содержимого упаковки».

Концентраты, предназначенные для производства и/или изготовления лекарственных препаратов по массе, контролируют по показателю «Масса содержимого упаковки».

Концентраты, предназначенные для приготовления водных растворов, контролируют по показателям качества «Прозрачность», «Цветность» и «рН». Определение рН проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», а определение прозрачности и цветности – ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» и «Степень окраски жидкостей».

Концентраты, предназначенные для приготовления спиртовых растворов, контролируют по показателям качества «Спирт этиловый» в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах» (при концентрации спирта этилового ниже 40 %) или «Плотность» (при концентрации спирта этилового выше 40 %).

Для концентратов на неводных растворителях при необходимости может быть введен показатель качества «Вода». Определение проводят по методу К.Фишера (полумикрометод) в соответствии с требованиями ОФС «Определение воды».

Концентраты для приготовления эмульсий контролируют по таким показателям качества, как «рН» и «Плотность».

В зависимости от назначения, проводят оценку качества концентратов на их соответствие требованиям ОФС «Микробиологическая чистота» или

«Стерильность».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» в соответствии с физико-химическими свойствами действующих и вспомогательных веществ, входящих в их состав.

Как правило, концентраты хранят в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.