

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Растворы

ОФС.1.4.1.0011.15

Вводится впервые

Растворы – жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием однородных дисперсных систем.

Данная статья не распространяется на растворы, предназначенные для офтальмологического, парентерального и ингаляционного применения.

Растворы для парентерального применения должны выдерживать требования ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»; растворы для офтальмологического применения – требования ОФС «Глазные лекарственные формы»; растворы для ингаляционного применения – требования ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

К растворам относятся следующие лекарственные формы:

- собственно растворы,
- капли,
- микстуры,
- ароматные воды,
- сиропы,
- концентраты для приготовления растворов.

По способу применения различают растворы для приема внутрь, наружного и местного применения.

В зависимости от природы растворителя растворы разделяют на вод-

ные и неводные.

Растворы для приема внутрь, для наружного и местного применения – растворы, содержащие одно или более действующих веществ в соответствующем растворителе или состоящие только из жидких веществ, предназначенные для приема внутрь; нанесения на кожные покровы; нанесения на слизистые оболочки и для орошения полостей тела соответственно.

Капли – жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в соответствующем растворителе, и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.).

Микстуры – жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. Сухие микстуры перед применением разводят водой до необходимого объема.

Ароматные воды – водные или водноспиртовые растворы, насыщенные компонентами эфирных масел.

Сиропы – жидкая лекарственная форма, преимущественно представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, содержащий действующие и вспомогательные вещества.

Концентраты для приготовления растворов – жидкие лекарственные формы высокой концентрации, предназначенные для получения растворов путём последующего их разведения.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Растворы могут быть получены из концентратов и твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, гранул, лиофилизатов и др.). Разнообразием концентрированных растворов являются стандартные фармакопейные растворы, которые представляют собой водные или спиртовые растворы некоторых действующих веществ (промышленного производства) строго определенной концентрации, указанной в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации.

Содержание действующих веществ в растворе выражают в процентной концентрации (массо-объемной, массовой или объемной). При изготовлении растворов используют массо-объемный способ приготовления.

Водные растворы получают растворением действующих и вспомогательных веществ в соответствующем растворителе, чаще всего в воде очищенной, разбавлением концентратов или стандартных фармакопейных растворов.

Воду и водные растворы, близкие по плотности к воде, отмеривают, твердые лекарственные вещества – отвешивают. Растворители и растворы, плотность которых больше или меньше 1,0, – отвешивают.

При получении растворов высокомолекулярных соединений учитывают природу субстанции. Растворы неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений (пепсин, трипсин и др.) получают по общим правилам приготовления растворов. Растворение ограниченно набухающих высокомолекулярных соединений (желатин, крахмал, метилцеллюлоза и др.) протекает, как правило, в определенных условиях, способствующих предварительному их набуханию и последующему растворению. На стадии набухания эти условия предусматривают определенный объем растворителя, температурный режим, время набухания и соблюдение условий, обеспечивающих переход набухших высокомолекулярных соединений в раствор (нагревание или охлаждение).

Для приготовления растворов коллоидных соединений (протаргол, колларгол) используют дополнительные технологические операции, обеспечивающие гидратацию коллоидных частиц.

При получении масляных растворов для увеличения скорости растворения действующих и вспомогательных веществ используют нагревание.

Технология спиртовых растворов не подразумевает нагревание. В качестве основного растворителя используют спирт 96%, который при необходимости разводят водой очищенной до требуемой концентрации.

Ароматные воды получают несколькими способами: перегонкой эфир-

номасличного растительного сырья с водяным паром, растворением эфирного масла в воде или разведением концентратов. Для повышения устойчивости ароматных вод в их состав может быть добавлен спирт 96%.

Растворители

Растворители для растворов выбирают, исходя из свойств и природы действующего вещества или веществ, для обеспечения отсутствия возможного химического и физико-химического взаимодействия между растворителем и действующим веществом или веществами. Растворитель не должен оказывать влияния на фармакологическую активность действующего вещества или веществ.

В качестве основного растворителя для приготовления водных растворов для внутреннего, наружного или местного применения используют воду очищенную. В неводных растворах основными растворителями являются спирт этиловый различных концентраций, масла жирные, масло вазелиновое, глицерин и др.

Вспомогательные вещества

При изготовлении/производстве растворов в их состав могут быть добавлены подходящие антимиикробные консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, солюбилизаторы, соразтворители и корригенты, разрешенные к медицинскому применению.

Вспомогательные вещества не должны отрицательно влиять на заявленное терапевтическое действие лекарственного препарата, в используемых концентрациях не должны вызывать местное раздражение.

ИСПЫТАНИЯ

Растворы должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по следующим показателям качества:

- «Описание»,
- «Извлекаемый объем» (для растворов для парентерального применения и растворов для приема внутрь) или «Объем содержимого упаковки»,

Сиропы должны соответствовать требованиям ОФС «Сиропы».

Дополнительно водные растворы и спиртовые растворы, изготовленные на спирте 96 %, контролируют по показателю «рН или кислотность или щелочность», неводные растворы контролируют по показателю «Плотность», растворы высокомолекулярных соединений – по показателю «Вязкость», масляные растворы – по показателям «Кислотное число» и «Перекисное число».

Контроль по показателю «Спирт этиловый» проводят для спиртовых растворов, полученных с использованием в качестве растворителя спирта этилового с концентрацией ниже 40% в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах», при концентрации выше 40% нормируется показатель качества «Плотность».

Показатель качества «Извлекаемый объем» определяют для растворов для парентерального применения и растворов для приема внутрь, для остальных растворов определяют показатель «Объем содержимого упаковки».

При необходимости растворы контролируют по показателям «Прозрачность», «Цветность», «Стерильность» в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Испытания проводят в соответствии с требованиями соответствующих ОФС на методы анализа.

рН определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, и отмечают допустимый интервал значений рН. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

При установлении пределов кислотности или щелочности растворов с помощью индикаторов используют растворы кислот или щелочей с концентрацией от 0,01 до 0,1 М.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте в условиях, предусмотренных фармакопейной статьей или нормативной документацией.