

Министерство Здравоохранения Республики Узбекистан Ташкентский

Фармацевтический Институт

Кафедра Технология лекарственных средств

Самостоятельная работа

По предмету «Фармацевтическая технология»

На тему:

**«Неводные растворы. Растворители.
Изготовление спиртовых растворов»**

Выполнила: Полатова А.М.
Слушатель к.п. гр. 3/1
Проверил: **Номуратов А.С.**

Ташкент - 2017г.

План:

1. Неводные растворы, определение, характеристика.
2. Особенности технологии растворов на неводных летучих растворителях.
Изготовление спиртовых растворов. Номенклатура спиртовых растворов.
3. Особенности технологии растворов на неводных нелетучих растворителях.
4. Оценка качества неводных растворов.
5. Перспективы совершенствования качества и технологии неводных растворов.

Неводные растворы - это жидкие лекарственные формы, предназначенные для наружного применения, реже внутрь и для ингаляций. По дисперсологической классификации (по А. С. Прозоровскому) неводные растворы - это свободнодисперсные системы с жидкой дисперсионной средой. Неводные растворы - это гомогенные дисперсные системы, структурной единицей которых являются ионы и молекулы. Лекарственные вещества, входящие в состав неводных растворов, как правило не растворяются в воде и относятся к различным фармакологическим группам (местные анестетики, антисептики, противовоспалительные, болеутоляющие и др.). Неводные растворы готовят на неводных растворителях. Неводные растворители классифицируются на 3 группы:

- летучие
- нелетучие
- комбинированные

Летучие растворители

Спирт этиловый (Spiritus aethylicus) C_2H_5OH - прозрачная бесцветная, подвижная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом и жгучим вкусом, кипит при $78^\circ C$. Легко воспламеняется, горит синеватым, слабо светящимся бездымным пламенем. В ГФ X имеются статьи 631 и 632 на спирт этиловый 95 %; спирт этиловый 90 %, 70 % и 40 %. Растворяющая способность этилового спирта зависит от его концентрации. Например, растворимость касторового масла в спирте в зависимости от его концентрации приведена в таблице 1. Спирт этиловый смешивается во всех соотношениях с водой, эфиром, хлороформом, ацетоном и глицерином.

Это жидкие лекарственные формы, растворителем в которых является не вода, а другие жидкости (этанол, глицерин, растительное масло, вазелин, димексид, смешанные растворители).

Классификация неводных растворителей.

1. летучие растворители (спирт, эфир).
2. Нелетучие (вязкие).
3. Смеси растворителей.

Неводные растворы используют для наружного применения (смазывание, капли и др.)

тадии приготовления.

1. Расчеты и составление рабочей прописи.
2. Дозирование лекарственных веществ и растворителей.

3. Растворение.
4. Очистка (при необходимости).
5. Упаковка.
6. Оформление (ППК).
7. Контроль качества.

Общие правила изготовления неводных растворов.

1. спиртовые растворы готовят массо-объемным способом, а остальные по массе.
2. Этанол по объему, остальные взвешивают.
3. Растворы готовят в сухом флаконе для отпуска во избежание потерь растворителя при переливании из-за вязкости и летучести. N.B.! глицериновые растворы ихтиола – в фарфоровой чашке.
4. В первую очередь порошки, затем растворитель, т.к. через смоченное узкое горлышко флакона трудно всыпать порошки.
5. Чтобы ускорить растворение (особенно вязких) закупоренный флакон нагревают на водяной бане. Растворы, содержащие летучие вещества, до температуры не более 40-45⁰С. Эфир не нагревают и отпускают с этикеткой «Беречь от огня».

Летучие растворители

Этанол (Spiritus aethylicus, Spiritus vini), или спирт этиловый C₂H₅OH, в аптечной практике применяют в виде водно-спиртовых растворов различной крепости. Концентрацию их выражают в объемных процентах, которые показывают количество (мл) чистого этанола в данном растворе при температуре 20 °С. Наиболее часто применяют 95%, 90%, 70% и 40%-ный этиловый спирт. При отсутствии в рецепте точных указаний на концентрацию растворителя применяют всегда спирт этиловый 90%-ный. Этанол — это прозрачная, бесцветная, легкоподвижная, летучая жидкость с характерным спиртовым запахом и жгучим вкусом, температурой кипения 78 °С. Получается он в результате брожения крахмалсодержащего сырья (главным образом картофеля и зерна). После очистки от различных примесей и укрепления путем применения специальной технологии (ректификации) получают спирт нужной концентрации. Этанол хорошо растворяет неполярные вещества (органические кислоты, масла эфирные, масла жирные, камфору, ментол, йод, танин, левомицетин и др.). Характерно, что растворяющая способность этилового спирта во многом зависит от его концентрации. Например, масло касторовое очень легко растворяется в безводном (100%-ном) этаноле, в 85%-ном этаноле растворяется около 10 % касторового масла, в 70%-ном — только 1 %, а в 40%-ном этиловом спирте масло касторовое практически не растворяется. Этанол хорошо смешивается с эфиром, хлороформом, ацетоном, водой, глицерином.

Однако, несмотря на это, применение этанола в качестве растворителя ограничено в связи с его фармакологической неиндифферентностью, способностью к окислению, дегидратирующими свойствами. При смешении спирта этилового с водой наблюдается разогревание смеси и уменьшение ее объема по сравнению с суммой объемов веществ, составляющих смесь (так называемое явление контракции). Уменьшение объема зависит от соотношения в смеси объемов спирта и воды. В связи с этим при получении водно-спиртовых растворов необходимой концентрации необходимо проведение предварительных расчетов по соответствующим формулам или с применением специальных таблиц. Как растворитель этиловый спирт находит широчайшее применение в фармацевтической технологии (в основном при приготовлении растворов для наружного и внутреннего использования, а в некоторых случаях при изготовлении инъекционных лекарственных средств). Учет спирта ведется по массе. Спиртовые растворы, начиная с концентрации 15—20 %, обладают выраженными бактериостатическими и бактерицидными свойствами, что позволяет применять их в целях дезинфекции посуды, хирургического инструментария, рук и т.д. В фармакологическом отношении спирт является представителем группы веществ наркотического действия. Поэтому при изготовлении спиртовых растворов необходимо учитывать возможное его взаимодействие с компонентами лекарственной формы и существенное влияние на процессы абсорбции препарата при любых способах введения. Это является немаловажным моментом, так как может существенным образом изменить характер кинетики лекарственных веществ в присутствии спирта, их биологическую доступность, и, следовательно, терапевтическую эффективность. Спирт этиловый летуч и легко воспламеняется, поэтому его хранят в хорошо закупоренных емкостях (для предупреждения испарения) в прохладном месте и вдали от огня.

Хлороформ (Chloroformium), или трихлорметан CHCl_3 , представляет собой бесцветную, прозрачную, подвижную, летучую жидкость с характерным запахом и сладким жгучим вкусом. Это вещество хорошо растворимо в органических растворителях (этаноле, эфире, жирных маслах), но малорастворимо в воде и не смешивается с глицерином. В хлороформе хорошо растворяются лекарственные вещества, нерастворимые или малорастворимые в воде (кислота бензойная, бутадиион, камфора, левомецетин, хлорбутанолгидрат, ментол и др.). Хлороформ обладает наркотическими и дезинфицирующими свойствами, относится к сильнодействующим веществам (список Б). В связи с этим его применение ограничено: в неводных растворах трихлорметан обычно прописывают в комбинации с каким-либо основным растворителем (например, этанолом, маслами жирными и др.). Хлороформ дозируют по массе, хранят в хорошо закупоренных емкостях, в прохладном месте, защищенном от света.

Эфир медицинский (Aether medicinalis), или эфир диэтиловый $C_2H_5-O-C_2H_5$, представляет собой бесцветную, прозрачную, подвижную, легко воспламеняющуюся летучую жидкость со своеобразным запахом и жгучим вкусом. Эфир хорошо смешивается с этанолом, маслами жирными, маслами эфирными; растворимость в воде составляет 1 : 12. В нем растворяются те же лекарственные вещества примерно в той же концентрации, что и в хлороформе. Эфир медицинский обладает наркотическими свойствами и относится к списку Б. Для изготовления неводных растворов его применяют достаточно редко и только в комбинации с другими растворителями. Дозируют по массе. В фармацевтической практике применяется только эфир, удовлетворяющий требованиям Государственной фармакопеи в отношении чистоты и окраски. В качестве вспомогательного вещества эфир находит применение в самых различных фармацевтических процессах (при извлечении, растворении, облегчении измельчения ряда твердых лекарственных веществ и т.д.), а также при изготовлении лекарственных форм главным образом для внутреннего и наружного применения. Наиболее часто эфир используют в технологии некоторых настоек и экстрактов, а также в производстве коллодия, который является спиртоэфирным раствором коллоксилина. Он обладает одним характерным свойством — способностью к высыханию с образованием тонкой прозрачной пленки. В связи с этим коллодий применяется для закрепления хирургических повязок и покрытия небольших ран. При смешивании 94 частей коллодия и 3 частей масла касторового получается коллодий эластичный, используемый в основном для изготовления мозольных жидкостей. При работе с эфиром необходимо строго соблюдать правила техники безопасности, так как он легко воспламеняется, а смесь его паров с воздухом взрывоопасна. Хранят эфир медицинский в хорошо закупоренных емкостях из оранжевого стекла, в прохладном и защищенном от света месте, вдали от огня.