

ДО ПРОЕКТУ «ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ В АПТЕКАХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ З РІДКИМ ДИСПЕРСІЙНИМ СЕРЕДОВИЩЕМ»

Дискусії

Л.Д.Шевченко, Т.В.Дегтяр'ова, Л.Ю.Василенко,
Л.І.Зінченко, Т.В.Стрельникова

Українська фармацевтична академія
ВО «Фармація» Харківського обласного виконкому

Міністерство охорони здоров'я України та НВО «Фармація» доручили науковцям Української фармацевтичної академії розробити нормативний документ по виготовленню лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем в умовах аптек України. Автори проекту нової «Інструкції» вже виступали на сторінках «Фармацевтичного журналу» (1991, № 4, с.83-86) з обґрунтуванням окремих положень технології рідких лікарських форм. І хоч новий нормативний документ складався на основі нині діючої «Інструкції по виготовленню в аптеках рідких лікарських форм», його положення суттєво переглянуті і допрацьовані з врахуванням зауважень практичних працівників. Дещо змінена його структура.

Проект складається з 3 розділів і додатку. Перший розділ — загальні положення, котрих десять. Перше положення регламентує масооб'ємний метод приготування в аптеках рідких лікарських форм. Рідкі ліки при вживанні хворими, як правило, дозуються ложками, тобто за об'ємом. Масооб'ємний метод приготування цієї лікарської форми передбачає певну вагову кількість лікарської речовини в заданому об'ємі розчину, тобто, саме цей спосіб забезпечує точність дозування ліків. Крім того, він дає можливість значно підвищити продуктивність праці аптечних працівників за рахунок використання бюреток, піпеток та інших вимірювальних пристроїв та заздалегідь виготовлених концентрованих розчинів і дозволяє повною мірою впроваджувати в аптечне виробництво наукову організацію праці. Винятком з цього загального правила приготування рідких ліків є лікарські форми, в яких розчинниками служать рідини з великою питомою вагою, великою в'язкістю, високим показником летучості, а також емульсії та деякі ліки за авторськими прописами, які готуються і відпускаються за масою. Якщо потрібно визначити об'єм лікарських форм, до складу яких входять вищезазначені рідкі лікарські засоби, то використовують значення густини останніх. Наприклад, щоб визначити об'єм, який займає 10 г полістиленоксиду 400, необхідно масу (10 г) поділити на 1,125. Значення густини для в'язких та летких речовин наводяться в додатку 11 до «Інструкції».

Настойки, рідкі екстракти, водно-спиртові розчини, ароматні води, лікарські та смакові сиропи, новогаленові препарати та інші лікарські засоби, що виготовляються фармацевтичними підприємствами у вигляді рідин, дозують за об'ємом і додають до водного розчину в останню чергу в слідуєчому порядку: спочатку водні непахучі і нелеткі, потім спиртові рідини (послідовно в порядку збільшення концентрації спирту) і в останню чергу — пахучі та леткі.

В технології спиртових розчинів, якщо немає інших вказівок, використовують спирт етиловий. Якщо його міцність зазначена у відсотках, слід розуміти об'ємні відсотки, якщо міцність спирту не зазначена — використовують 90%. В разі приготування спиртових розчинів, на які є затвердження НТД, використовують спирт міцності, що зазначена в НТД. Спирт дозують за об'ємом, а при виготовленні ін'єкційних розчинів — по масі.

При приготуванні рідких лікарських форм використовують лікарські засоби фармакопейного гатунку. Якщо засіб в ДФ зазначений у кристалічному та обезвоженому стані, то використовують кристалічну речовину. Винятком з цього правила є приготування концентрованих розчинів, розчинів для ін'єкцій, очних крапель і примочок, розчинів для внутрішнього вживання новонародженими дітьми. Ці лікарські форми готують з врахуванням фактичного вмісту вологи у лікарському засобі.

Однокомпонентні і складні спиртові розчини, які виготовляються фармацевтичними підприємствами та які на даний час відсутні в аптеці, дозволяється готувати за рецептами у відповідності з існуючою на них НТД. В діючій «Інструкції» в додатках наведений склад цих розчинів в перерахунку на 96% спирт та 1 кг готової продукції. Такими даними зручно користуватись при серійному виготовленні розчинів. На сьогодні серійним виробництвом спиртових розчинів в системі обласних ВО «Фармація» займаються лише фармацевтичні фабрики та виробництва, тому зміст цих додатків нами переглянутий і запропонований склад спиртового розчину у відповідності з ФС. Ці дані дадуть змогу аптечним працівникам оперативно приготувати потрібні спиртові розчини.

Другий розділ має назву «Правила приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом». Всього цих «правил» 13, кожне з яких пояснюється прикладом. На нашу думку, правила викладені чітко і конкретно. Зазначимо тільки ті зміни, які зроблені авторами проекту у відповідності з побажаннями практичних працівників. Вперше регламентується приготування в масооб'ємній концентрації крапель. При їх виготовленні лікарські засоби у вигляді порошків розчиняють у половинній кількості прописаної води, розчин проціджують через попередньо змочений водою ватний тампон у флакон для відпуску, додають (через той же ватний тампон) решту води. Якщо прописана кількість лікарського засобу не може розчинитися в поло-

винній кількості води, то її розчиняють у всьому об'ємі розчинника, розчин проціджують через сухий ватний тампон, доводячи розчин водою до заданого об'єму. В цьому випадку точність концентрації розчину буде дещо нижча.

Змінилися розрахунки кількості натрію тіосульфату та води при приготуванні 60% розчину натрію тіосульфату в масооб'ємній концентрації.

Працівниками контрольно-аналітичної лабораторії Харківського ПО «Фармація» встановлено, що 100 г 60% розчину натрію тіосульфату займає об'єм 73,5 мл, а не 70,6 мл, як наведено в «Інструкції», затвердженій наказом № 435 МОЗ СРСР від 11.11.1990 р. Приймаючи до уваги вищезазначене, в проекті нового документу використані саме ці дані. Тобто, для приготування 100 мл 60% розчину натрію тіосульфату слід взяти натрію тіосульфату 81,63г:

$$60 \text{ г} — 73,5 \text{ мл}$$

$$X — 100 \text{ мл} \quad X = 81,63 \text{ г}$$

В мірному посуді в частині води (50 мл) розчиняють 81,63 г натрію тіосульфату і доводять об'єм водою до 100 мл.

В проекті документу наводиться нова технологія приготування ароматних вод м'яти перцевої та кропу. Наводимо їх склад і технологію: олії м'яти перцевої 0,44 г, води очищеної стерильної до 1 л; для води кропу—олії кропу 0,05 г, води очищеної стерильної до 1 л. В асептичних умовах в стерильний флакон з притертою пробкою відміряють 1 л стерильної води очищеної кімнатної температури, додають відповідну кількість ефірної олії. Посудину закривають і вміст енергійно збовтують протягом 1 хв. В засобі визначають справжність та кількісний вміст ефірної олії. Зберігаються такі препарати у вигляді аптечної заготовки у флаконах по 200 мл, укупорених поліетиленовими пробками з навинченими кришками, та у вигляді напівфабрикатів у флаконах 500 або 1000 мл при температурі, не вищій 25 °С в захищеному від світла місці. Строк придатності 30 діб.

Методики встановлення тотожності та кількісного складу ароматних вод наведені в додатках 9 та 10 «Інструкції».

На наш погляд, розроблений проект «Інструкції по виготовленню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» відповідає стандарту нормативного документу і буде сприяти підвищенню якості рідких екстемпоральних ліків.