

Концентрированные растворы (концентраты) – заранее изготовленные растворы ЛВ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

Концентраты предназначены для быстрого и качественного изготовления жидких лекарственных форм.

Концентрированные р-ры изготавливают:

- В массо-объемной концентрации
- В асептических условиях
- Концентрированные растворы ЛВ наркотических, психотропных, снотворных и списка А не изготавливают.
- При изготовлении концентрированных растворов предъявляются особые требования к воде очищенной.

В.О. - свежеполученная, стерильная, проверенная на отсутствие ионов хлора, кальция, сульфат ионов, восстанавливающих веществ, солей аммония, углерода диоксида, рН 5,0-7,0.

Вода очищенная стерилизуется термическим методом (насыщенным паром) при $(120 + 2) ^\circ\text{C}$. Время стерилизации зависит от объема раствора:

V до 100 мл	- 8 мин
V > 100 ml ≤ 500 ml	- 12 мин
V > 500 ml ≤ 1000 ml	- 15 мин.

Стерилизация объемов более 1000 мл запрещена.

Приготовление концентрированных растворов для бюреточной системы (Приказ 308)

Solutio Coffeini-natrii benzoatis 10% - 1500 ml

• С использованием мерной посуды:

Coffeini-natrii benzoas 150,0
Aqua purificata ad 1500ml

• При отсутствии мерной посуды:

А) С учетом плотности приготавливаемого раствора 1,034 г/мл

М раствора 1500 мл x 1,034 г/мл = 1551,0 г

М воды 1551,0-150,0 = 1401 г

Coffeini-natrii benzoas 150,0
Aqua purificata 1401ml

Б) С учетом КУО кофеина-бензоата натрия

КУО = 0,65 мл/г

150 x 0,65 = 97,5 мл

1500 - 97,5 = 1402,2 мл

Coffeini-natrii benzoas 150,0
Aqua purificata 1402,5ml

Изменение объема, возникающее при растворении ЛВ при изготовлении концентрированных р-ров, не укладывается в норму допустимого отклонения, изменение объема следует учитывать.

Технология изготовления

1. **Растворение.** В подставку отмеривают рассчитанный объем воды, растворяют ЛВ.
2. **Проводят полный химический анализ.**

Отклонение в концентрации растворов допускается в пределах:

- до 20% концентрации раствора (включительно) - не более; $\pm 2 \%$
- более 20% концентрации раствора - не более $\pm 1 \%$

С помощью “Рефрактометрической таблицы” находят соответствие между полученной концентрацией раствора и показателем преломления (n).

3. Фильтрование

Фильтруют через стерильный комбинированный фильтр (складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном длинноволокнистой ваты) промытый водой очищ. стерильной, стеклянные или полимерные мембранные фильтры

4. Упаковка с укупоркой

Используют флаконы из нейтрального стекла с притертой пробкой.

4. Оформление (маркировка)

Этикетка с указанием наименования раствора, его концентрации, № серии, датой изготовления, № анализа.

Solutio Glucosi 50% - 500 ml

Дата изготовления...

Серия N анализа ...

Приготовил..

Контроль качества концентратов

1. Проверяют полноту растворения; отсутствие механических включений, подлинность и количественное содержание ЛВ (рефрактометрически).
2. В «Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля ВАЗ, лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» – приказ № 214, прил. Б. **должны быть сделаны следующие записи:**
 - показатель преломления воды очищенной;
 - показатель преломления изготовленного раствора;
 - концентрация (в %), установленная с помощью рефрактометрической таблицы;
 - Отклонение в концентрации раствора допускается в пределах:
3. После изготовления и количественного анализа ЛВ в р-ре может возникнуть необходимость укрепления или разбавления раствора. **Расчеты проводят по формулам,** представленным в «Инструкции по изготовлению в аптеках ЖЛФ» (Приказ № 308)

Концентрация раствора оказалась выше требуемой.

Объем воды (мл), необходимый для разбавления раствора (X_1) рассчитывают по формуле:

$$X_1 = \frac{A X (C - B)}{B}$$

Концентрация оказалась ниже требуемой.

Массу ЛВ (X_2) для укрепления полученного р-ра (г) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{A X (B - C)}{100 X \rho - B}$$

A - объем изготовленного раствора, мл;

C - фактическая концентрация раствора, %;

B - требуемая концентрация раствора, %

ρ - плотность раствора, г/мл.

- ППК выписывают после завершения изготовления и контроля качества.
- После разведения или укрепления раствор повторно анализируют.