Растворы - жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных 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 водные 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 водно-спиртовые 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.). Разновидностью 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 эфирномасличного 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 антимикробные консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, солюбилизаторы, сорастворители и корригенты, разрешенные к медицинскому применению.

Вспомогательные вещества не должны отрицательно влиять на заявленное терапевтическое действие лекарственною 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 "pH 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.

pH определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, и отмечают допустимый интервал значений pH. 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.