

## ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ДЕТЕЙ

*Сатимбоева Халимахон Каримовна,  
Андижанский техникум общественного здравоохранения  
имени Абу Али Ибн Сины, Старший преподаватель  
фармацевтической технологии*

### Аннотация

При изготовлении детских лекарственных форм следует обращать особое внимание на стабильность лекарственных средств, особенно в виде раствора. Нестабильны водные растворы следующих лекарственных средств: ацетазоламида, аллопуринола, амиодарона, амлодипина, азатиоприна, кофеина, каптоприла, клоназепама, клонидепина, даапсона, эналаприла, индинавира, израдипина, ламатриджина, леводопы, левофлоксацина, мексилетрина, нифедипина, омепразола, пропилтиоурацила, пипразинамида, рифампицина, сертанина, спиронолактона, топирамата, урсодиола, верапамила.

**Ключевые слова:** инъекция, стабилизаторов, эмульгаторов, антиоксидантов, солюбилизаторов, адсорбентов.

Готовятся в асептических условиях. Новорожденный – ребенок до 1 месяца. Организм детей очень чувствителен к микробам, которые могут находиться в лекарственных формах. Возможно развитие инфекций, пирогенная реакция в ответ на введение лекарственных форм, обсемененных микроорганизмами.

Растворы для внутреннего и наружного применения, масла, глазные капли и растворы для инъекций должны быть стерильны.

В рецепте должен быть указан точный возраст, на требования должно быть специальное обозначение «для новорожденных» и специальный бланк. Режимы стерилизации, технология, сроки годности указаны в приказе №214.

Все лекарственные формы для детей обязательно подвергаются полному химическому анализу. При отсутствии в аптеке провизора-аналитика обязателен химический анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения. Сложные по составу жидкие лекарственные формы, не имеющие методик анализа должны изготавливаться под наблюдением.

Строго асептические условия. Растворы, которые выдерживают стерилизацию, изготавливаются на воде очищенной, с последующей стерилизацией. При невозможности стерилизации – готовятся на воде очищенной стерильной. Растворы готовят без стабилизаторов и консервантов.

Кроме 0,5% раствора новокаина (3 мл 0,1М раствора соляной кислоты на 1 л раствора).

Норма отпуска – не более 100 мл. в лечебных учреждениях желательно в объеме одноразового использования (10-20 мл), возможен отпуск на несколько детей: не более 200 мл при условии одномоментного использования.

Хранят в холодильнике 2-3 суток после вскрытия - ?.

Для наружного применения.

Стерилизация аналогична стерилизации растворов для внутреннего применения. Норма отпуска 5-30 мл, на несколько детей 20-100 мл.

Порошки.

Роль наполнителя играет глюкоза или лактоза, целесообразно использовать ксилит или сорбит (выдерживают стерилизацию).

Термостойкие порошки (натрия хлорид, тальк, цинка окись) предварительно стерилизуют сухим жаром при 180-200<sup>0</sup>С. Сульфаниламиды стерилизуют при 150<sup>0</sup>С. Не допускается замена в антипирине аналгина на аспирин. В порошках с эуфиллином не допускается замена глюкозы на сахар. Нельзя использовать таблетки при изготовлении порошков сложного состава, т.к. они содержат вспомогательные вещества, которые небезопасны.

Норма отпуска не более 10,0. Упаковка желательно стеклянная. Срок годности 10 суток под обкатку.

Мази.

Правила введения лекарственных веществ те же, мазевая основа – стерильно, порошки, масла – предварительно стерилизуются. Норма отпуска – 50,0. Срок годности 10 суток.

Масла для обработки кожи должны быть стерильны, сухим жаром 180-200<sup>0</sup>С, в зависимости от массы. Упаковка под обкатку, срок годности 30 суток. Норма отпуска 30,0, на несколько детей – 100,0.

Растворы для инъекций.

Готовятся по общим правилам, использование стабилизации.

Раствор калия хлорида для внутривенного введения готовится по общим правилам, хранится по списку Б, этикетка «Обращаться осторожно».

Должны быть оборудованы специальные места для хранения лекарственных форм для детей. В лечебных учреждениях – чистая промаркированная тара, выдерживающая стерилизацию и дезинфекцию.

Несовместимости и способы их преодоления.

Фармацевтическая несовместимость – это такое сочетание ингредиентов, при котором при взаимодействии лекарственных веществ между собой, изменяются их физико-химические свойства и терапевтическое действие.

Изменения могут происходить в процессе изготовления и хранения. Изменения, происходящие при совместном применении в организме больного относятся к фармакологической несовместимости.

Фармацевтическая несовместимость делится на:

1. Физико-химические несовместимости.
2. Химические несовместимости.

В приказе №328 говорится, что рецепт, содержащий несовместимые лекарственные вещества, считается недействительным.

В случае уточнения у врача, выписавшего рецепт, и изменения его работник аптеки может отпустить лекарство.

Способы преодоления несовместимости.

1. Использование особых технологических приемов без изменения состава: раздельное растворение, смешивание.

2. Введение в пропись вспомогательных веществ или изменение состава: применения стабилизаторов, эмульгаторов, антиоксидантов, солюбилизаторов, адсорбентов влаги и др.

3. Замена некоторых лекарственных веществ:

KBr на NaBr

Кодеин на кодеина фосфат (1,0 – 1,33)

Кодеина фосфат на кодеин (1,0 – 0,75)

Кофеина-бензоат натрия на кофеин (1,0 – 0,4)

Натрия тетраборат на борную кислоту (1,0 – 0,65)

Темисал на теобромин (1,0 – 0,45)

Жидкий фенол на кристаллический и наоборот

Эуфиллин на теофиллин (1,0 – 0,8)

Замена должна быть согласована с врачом.

4. Замена одной лекарственной формы другой, при условии их терапевтической эквивалентности.

5. Выделение одного из компонентов прописи (чаще в порошках), отпускают компонент, который дает несовместимость, отдельно. Нельзя выделять вещества списка А, списка Б, наркотические вещества.

Физико-химические несовместимости.

1. Лекарственные вещества и не смешиваемость.
2. Коагуляция коллоидных систем, ВМС, расслоение эмульсий.
3. Отсыревание и расплавление порошков.
4. Адсорбционные явления в лекарственных формах.

1. Превышен предел растворимости или вещество нерастворимо.

Recipe: Mentholi                    0,1  
                  Glycerhini                10,0

D.S.

Ментол нерастворим в глицерине. Кристаллы ментола вызывают раздражение. Можно ментол растворить в нескольких каплях 90% спирта, а затем смешать с глицерином.

Ухудшение растворимости может происходить при смене растворителей или под влиянием сильных электролитов с одноименными ионами.

Recipe: Calcii chloridi ex 10,0 - 200 ml

Papaverini hydrochloridi 0,2

M.D.S.

В присутствии кальция хлорида, растворимость папаверина гидрохлорида уменьшается и основание папаверина выпадает в осадок.

Касторовое масло не смешивается с вазелиновым маслом и вазелином.

Деготь- вода, спирт, глицерин.

Recipe: Phenoli fluidi 2,0

Olei Vaselini 20,0

M.D.S. Капли в ухо.

Жидкий фенол – водный раствор, вода не смешивается с вазелином. Можно заменить масло на глицерин; фенол жидкий, на фенол кристаллический.

2. Коагуляция – слипание частиц с образованием крупных агрегатов. В Эмульсии – коалесценция.

Коагуляцию вызывают сильные электролиты и спирт.

Recipe: Natrii chloridi 0,9% - 10 ml

Collargoli 0,3

M.D.S.

Происходит выпадение в осадок колларгола, поэтому лекарство не отпускаем.

3. При потере сыпучести происходит: смесь становится более гигроскопичной и отсыревает, снижается точка плавления и происходит расплавление.

На отсыревание влияют влажность исходного материала, влажность воздуха, упаковка. Отсыревание может быть началом более глубоких химических процессов.

Recipe: Кислота ацетилсалициловая

Амидопирин по 0,25

Фенацетин 0,2

Смесь кислоты и амидопирина отсыревает при 50% влажности, через некоторое время появляется запах уксусной кислоты. Образуется уксусная кислота и салицилат амидопирина. Лекарство не подлежит отпуску.

Эуфиллин образует отсыревающие смеси с аскорбиновой кислотой и димедролом, поэтому эуфиллин заменяют на теофиллин.

Эвтектики.

В результате взаимодействия компонентов образуются густые жидкости или комки. На расплавление влияет температура в помещении.

Recipe: Антипирина 0,25  
Фенацетина 0,3

Порошки расплавляются независимо от упаковки. Лекарство не изготавливают.

Иногда образование эвтектики предусматривается специально.

Recipe: Тимола 0,1  
Ментола 1,5  
Кислоты борной 10,0  
Белой глины  
Талька по 15,0

При изготовлении присыпки тимол и ментол в виде жидкости более равномерно распределяются в порошке, чем в кристаллическом виде. Сыпучесть не нарушается.

4. Явление адсорбции чаще всего происходит в порошках. Наиболее сильными адсорбентами являются: уголь активированный, белая глина, растительные порошки, тальк, крахмал. При смешивании с другими веществами они адсорбируют их и понижают терапевтическую активность.

Recipe: Экстракт красавки 0,015  
Папаверина гидрохлорид 0,03  
Угля активированного 0,5

Активированный уголь адсорбирует алкалоиды красавки и папаверин. Уголь можно отпустить отдельно, можно ввести сахар вместо угля.

#### Химические несовместимости.

Чаще всего встречаются в жидких лекарственных формах.

Классификация по типу химической реакции:

1. Гидролиз.
2. Окислительно-восстановительные реакции.
3. Реакции нейтрализации.
4. Обменное разложение.

Более удобный вид несовместимости по визуальным признакам:

1. Образование осадка.
2. Изменение цвета.
3. Выделение газа.
4. Появление запаха.



5. Без внешних проявлений.

### Литература:

1. Асланьяц А.А. Суппозитории. Лекция для студентов специальностей «фармация» и «клиническая фармация». — Харьков: Золотые страницы, 2009.
2. Быков В.А. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств: учеб, пособие / В. А. Быков [и др.]. — Воронеж: Издат.-полиграф, центр Воронеж, гос. Ун-та, 2011.
3. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
4. Веб сайт <https://studizba.com/lectures/medicina/aptechnaya-tehnologiya/>