

Roxana Colette SANDULOVICI

Iulian SÂRBU

Erand MATI

Mona Luciana GĂLĂȚANU

**TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ.
FORME FARMACEUTICE LICHIDE.
APLICAȚII PRACTICE**

EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU” • EDITURA HAMANGIU
BUCUREȘTI, 2024

CAPITOLUL 3.

SOLUȚII MEDICAMENTOASE

Soluțiile sunt amestecuri omogene, intime, de două sau mai multe componente, ce formează o singură fază. Ele sunt sisteme lichide, semi-solide, sau solide în care solventul este componentul ce imprimă starea de agregare. Conform FRX, soluțiile sunt preparate farmaceutice lichide, care conțin una sau mai multe substanțe active dizolvate într-un solvent sau într-un amestec de solvenți și sunt destinate administrării interne sau externe.

✚ Componentele soluțiilor sunt:

- substanța/substanțele active dizolvate,
- solventul/ amestecul de solvenți,
- substanțele auxiliare (corectori de gust sau miros, sisteme tampon de pH, solubilizanți, conservanți antimicrobieni).

✚ Clasificarea soluțiilor

- după concentrație:
 - soluții diluate,
 - soluții concentrate.
- după numărul componentelor:
 - soluții simple (cu o singură substanță activă dizolvată)
 - soluții compuse (cu două sau mai multe substanțe active dizolvate).
- după natura solventului:
 - soluții apoase,
 - soluții alcoolice,
 - soluții în solvenți anhidri (glicerol, propilenglicol, uleiuri vegetale).

- după metoda de obținere:
 - soluții obținute prin dizolvare simplă
 - soluții obținute cu ajutorul unor intermediari,
 - soluții obținute printr-o reacție chimică,
 - soluții obținute prin antrenare cu vapori de apă.

Prepararea soluțiilor

Soluțiile se prepară prin dizolvarea substanțelor active cântărite în prealabil, în solventul prevăzut, după metoda specificată și completare la masă. În unele cazuri, soluția obținută se filtrează. Se condiționează în recipiente adecvate, bine închise, etichetate corespunzător.

Descriere:

Soluțiile sunt lichide limpezi, cu mirosul, gustul și culoarea specifice componentelor. Pentru determinarea calității lor se verifică pH-ul (potențiomtric), masa totală pe recipient și conținutul în substanță activă.

Masa totală pe recipient se determină prin cântărirea individuală a conținutului din zece recipiente. Față de masa declarată pe recipient se admit abaterile procentuale conform tabelului I:

Tabelul I. Abaterile admise pentru masa totală pe recipient a soluțiilor medicamentoase

<i>Masa declarată pe recipient</i>	<i>Abaterrea admisă</i>
până la 25 g	+/- 5%
25 g până la 50 g	+/- 3%
50 g până la 500 g	+/- 2%
500 g și mai mult	+/- 1%

Dozarea substanțelor medicamentoase din soluții se efectuează conform prevederilor din monografia respectivă.

Conținutul în substanța activă poate să prezinte față de valoarea declarată, dacă nu se prevede altfel, următoarele abateri procentuale:

Tabelul II. Abaterile admise pentru conținutul în substanță activă pentru soluții

<i>Conținutul declarant în substanță activă</i>	<i>Abaterea admisă</i>
până la 0,1 %	+/- 7,5%
0,1 g până la 0,5 g	+/- 5%
0,5 g și mai mult	+/- 3%

✚ Conservare. În recipiente bine închise.

3.1. Soluții apoase

Soluțiile medicamentoase apoase au drept solvent apa distilată. Apa distilată este solventul cel mai frecvent utilizat la prepararea soluțiilor farmaceutice, deoarece ea dizolvă un număr mare de substanțe farmaceutice, este foarte bine tolerată de către țesuturi, este ușor de asimilat, este lipsită de toxicitate, fiind o substanță fiziologică a organismului și are un preț de producție scăzut.

Principalele dezavantaje ale folosirii apei distilate ca solvent constă în accelerarea proceselor de descompunere a substanțelor active și posibilitatea mai mare de invadare a microorganismelor, de aceea stabilitatea soluțiilor apoase medicamentoase este una scăzută.

În preparatele farmaceutice se utilizează exclusiv apa distilată, denumită, *aqua destillata* în FR X, obținută prin distilare în aparate speciale. Pentru preparatele injectabile și perfuzabile se folosește apa distilată pentru preparate injectabile, denumită în FR X *aqua destillata ad injectabilia*, ce prezintă caracteristici de puritate crescute.

FR X prevede 9 soluții apoase oficinale, obținută prin diferite procedee de preparare, dintre care una este radioactivă.

3.1.1. Soluții apoase oficinale obținute prin dizolvare sau diluare

- ✓ **Solutio calcii chloridi 50 % (FR X)**
(Soluție de clorură de calciu 50 %)

<i>Calcii chloridum</i>		50 g
<i>Aqua destillata</i>	q.s.ad	100 g

Observații

Clorura de calciu conține cel puțin 98% și cel mult 102% $\text{CaCl}_2 \times 6\text{H}_2\text{O}$. Este o pulbere cristalină, incoloră, fără miros, cu gust sărat-amărui și arzător; este solubilă în 0.2 ml apă și 6 ml alcool. Este o substanță **delicvescentă**, care la peste 30°C se dizolvă în apa de cristalizare. Se păstrează în flacoane bine închise, parafinate .

În farmacie, la deschiderea unui astfel de flacon, toată cantitatea de substanță se dizolvă într-o cantitate corespunzătoare de apă pentru obținerea unei soluții de concentrație 50% .

Deoarece clorura de calciu este delicvescentă, este dificil de manipulat și conservat; ca atare. FR X. prevede soluția concentrată de clorură de calciu 50% sau 1:1, care se numește „soluție stoc”. Această soluție se prepară în cantități mai mari decât consumul și se păstrează în farmacie. Din această soluție stoc se ia în lucru o cantitate dublă față de clorura de calciu prescrisă într-un preparat lichid, adnotând rețeta cu această modificare. De exemplu 2,5 g clorură de calciu se vor înlocui cu 5 g soluție stoc clorură de calciu 1:1.

Clorura de calciu se cântărește repede, pentru a limita absorbția apei atmosferă. Dacă se lucrează cu cantități mici de clorură de calciu, cântărirea face pe hârtie cerată sau pergaminată, iar cantitățile mari se cântăresc pe sticla de ceas sau direct în paharul Berzelius uscat, în care apoi se prepară soluția.

Dizolvarea se face în cantitate mică de solvent, soluția care se obține se completează apoi cu apă la masa specificată și se filtrează.

Prezintă numeroase incompatibilități cu carbonați, fosfați, sulfati, citrați oxalați, tartrați solubili și borax.

Preparare

Se cântărește clorura de calciu și se dizolvă într-o cantitate corespunzătoare de apă distilată (40 g). Într-un pahar Berzelius căruia i s-a luat tara se aduce această soluție și se completează cu apă distilată la 100 g. Soluția se filtrează dacă este cazul. Se condiționează într-un flacon de capacitate corespunzătoare, bine închis și se etichetează.

Descriere

Soluție limpede, incoloră, cu gust sărat-amărui, fără miros, cu reacție neutră.

Utilizări

Soluția de clorură de calciu intră în compoziția unor formule magistrale și industriale de uz intern, fiind folosită în terapia cu calciu, ca hemostatic uterin, în alergii, prurit, intoxicații. Este mai iritantă pentru mucoasa gastrică decât alte săruri de calciu și are un gust neplăcut, dificil de mascat.

Comentarii

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

✓ **Solutio phenylhydrargyri boratis 0,2% (FR X)**

(Soluție de borat de fenilmercur 0,2% sin. Fenosept, Mercasept)

Phenylhvdargyri boras 0.20 g

Aqua destillata q. s. ad. 100,00 g