**Лекция №29.**

**Тема:** «Приготовление растворов глюкозы и аскорбиновой кислоты для инъекций*»*

**План:**

1. Растворы глюкозы. Технология изготовления. Стабилизаторы. Приготовление. Применение.
2. Растворы аскорбиновой кислоты. Технология изготовления. Стабилизаторы. Приготовление. Применение
   * + 1. **Растворы Глюкозы**

***Технология изготовления. Стабилизаторы.***

Растворы глюкозы относят к инфузионным, готовят объемом более 100 мл.

Показания к **применению**.

*5% раствор глюкозы – это изотонический раствор:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

*10% раствор глюкозы:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;

- для профилактики и лечения гипогликемии.

*20% и 40% растворы глюкозы:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости), особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости;

- гипогликемия.

При изготовлении раствора глюкозы на стадии термической стерилизации без добавления стабилизатора происходит разрушение лекарственного вещества – раскрытие цикла и образование ациклической молекулы; далее идёт дегидратация, затем окисление и раствор Глюкозы приобретает жёлтую или бурую окраску. В результате образуются и накапливаются оксикислоты (Молочная, Гликолевая, Уксусная и альдегид 5-оксиметилфурфурол). Окислительно-восстановительная реакция происходит за счет появления щелочной реакции среды (происходит вымывание катионов натрия и калия из стекла), атомарного кислорода, находящегося над раствором во флаконе, высокой температуры.

Для предотвращения разрушения глюкозы в растворах во время стерилизации применяют стабилизатор Вейбеля. Учитывается, что при определённом pH 1 – 3 в растворе Глюкозы образуется 5-оксиметилфурфурол (слабо-жёлтое окрашивание); при понижении pH разложение Глюкозы замедляется, а при повышении pH происходит разложение цепи Глюкозы (процесс карамелизации).

**Стабилизатор Вейбеля:**

Натрия хлорида 5,2

Р-ра кислоты хлороводородной 8,3% - 4,4 мл

Воды для инъекций до 1 л

Кислота убирает щелочную реакцию среды, натрия хлорид является здесь антиоксидантом. Добавляют его 5% от общего объема раствора глюкозы.

**Пример № 1** Rp.: Sol. Glucosi 5% - 100 ml

D.t.d. №12

Sterillis!

S. Внутривенно, капельно

*Определение:* Жидкая лекарственная форма для парентерального применения, свободная дисперсная система гомогенная, истинный раствор.

Т.О.: Готовим согласно ГФ-15, пр.№249н массо-объемным способом. В асептическом блоке работаем со стерильной посудой и материалом, соблюдая все правила асептики, на основании СанПина. Фармацевт работает в стерильной технологической одежде, спец. обуви и в четырёхслойном респираторе.

*Расчеты:*

Vобщ= 100 х 12 = 1200мл

Глюкозы 5,0 -------100мл

Х---------1200мл Х= 5,0х1200/100 + 10% (гигроскопичность) = 66,6

V 2/3 от общего = V воды = 1200/3х2=800мл

Стабилизатор = 5% = 60 мл

Т.П.: в стерильную подставку наливаем 2/3 воды для инъекций. Отвешиваем 66,6 глюкозы, растворяем. Отмериваем 60 мл стабилизатора Вейбеля, выливаем в подставку. Доводим до 1200 мл. Отдаём на полный химический анализ. И после положительного результата раствор фильтруем. Фильтруем через ватно-марлевый тампон, который кладут в воронку, затем кладут складчатый фильтр. Комбинированный фильтр предварительно промывают первыми порциями раствора.

После фильтрования закрываем пробкой и смотрим на чистоту и одновременно подвергаем физическому контролю. Если раствор чистый, прикрепляем бирку с указанием названия раствора, его концентрации, даты приготовления и подписи фармацевта.

 Затем надеваем металлический колпачок и отправляем под обкатку. Ставим стерилизовать в автоклав на 8 мин при температуре 120°С под давлением 1,1 атм.

После стерилизации смотрим на чистоту, но в первую очередь отдаем снова полный хим. анализ. А также каждый флакон подвергают физическому контролю.

Если флаконы чистые, оформляем к отпуску. ППК заполняем сразу, как приготовили.

Требования к лекарственному веществу (глюкоза): должна быть марка «Для инъекций» и дополнительное требование – это апирогенность.

***Применение***

Глюкоза – белый кристаллический порошок без запаха.

Для медицинских целей применяется изотонический 5% раствор Глюкозы и гипертонический 10 – 20% конц. раствор. Изотонический раствор применяется для пополнения организма жидкостью в качестве источника энергии. Гипертонические растворы повышают осмотическое давление, усиливают ток жидкостей из тканей в кровь, при этом усиливаются обменные процессы, антитоксические функции печени, сократительная деятельность сердца, расширяются сосуды, увеличивается диурез.

Показания к **применению растворов.**.

*5% раствор глюкозы:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов.

*10% раствор глюкозы:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);

- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;

- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;

- для профилактики и лечения гипогликемии.

*20% и 40% растворы глюкозы:*

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости), особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости;

- гипогликемия.

* + - 1. **Растворы аскорбиновой кислоты**

***Приготовление раствора аскорбиновой кислоты***

Некоторые ЛВ, как кислота аскорбиновая, натрия сульфацил, тиамина бромид при термической стерилизации окисляются даже незначительным количеством кислорода воздуха, содержащегося в воде для инъекций и в воздухе над раствором.

Процесс окисления ускоряется в щелочной среде, создаваемой стеклом или при хранении на свету. При этом образуются токсичные и неактивные вещества. Аскорбиновая кислота всегда должна иметь слегка жёлтый цвет.

Для устранения факторов, способствующих окислению Аскорбиновой кислоты, применяют антиоксиданты: добавляется Na2SO3 2,0 на 1 л раствора.

При введении аскорбиновой кислоты кислая среда и вызывает болевые ощущения. Для нейтрализации добавляют NaHCO3 и образуется натрия аскорбинат. На 1,0 Аскорбиновой кислоты добавляется 0,477 NaHCO3.

*Показания*

Для системного применения: профилактика и лечение гипо- и авитаминоза витамина С; обеспечение повышенной потребности организма в витамине С в период роста, при беременности, лактации, при тяжелых нагрузках, переутомлении, в период реконвалесценции после длительных тяжелых заболеваний; в зимний период, при повышенном риске развития инфекционных заболеваний.

Для интравагинального применения: хронический или рецидивирующий вагинит (бактериальный вагиноз, неспецифический вагинит), обусловленный анаэробной флорой (вследствие измененного рН влагалища); с целью нормализации нарушенной микрофлоры влагалища.

Растворы для инъекций для лечение гипо- и авитаминоза С (при необходимости быстрого восполнения витамина С и невозможности перорального применения), цинга. Обычно 10%, 5% растворы.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1.Состав стабилизатора Вейбеля.

2. Рассчитать количество стабилизатора для прописи:

Возьми: Раствор кислоты аскорбиновой 2% - 150 мл

Выдай. Обозначь.

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 320 с.

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.

2.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

-2-е изд. - М: Академия, 2016, с. 75-87, 169-186,187-194.

3.Государственная фармакопея Российской Федерации/ Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2012.-704с.:ил.

Государственная фармакопея 14 изд., вып. 1-М: Медицина, 2015г

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/