

В.А. Гроссман

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ФОРМ**

КРАТКИЙ СПРАВОЧНИК



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

СОДЕРЖАНИЕ

Высшие разовые и суточные дозы наркотических средств, ядовитых и сильнодействующих веществ внутрь (выборочно)	7
Метрологическая характеристика ручных и тарирных весов	9
Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков	9
Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гранул	9
Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях.	9
Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом	10
Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом	10
Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе.	11
Допустимые отклонения в общей массе мазей	11
Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях	11
Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов	12
Допустимые погрешности при измерении величины рН.	12
Размер частиц высушенного сырья растительного происхождения в зависимости от его морфологической группы или содержащейся в нем группы биологически активных веществ	12
Требования к изготовлению ароматных вод	12
Наименования, символы и относительные атомные массы элементов.	13
Рефрактометрическая таблица растворов некоторых лекарственных препаратов	14
Параметры аптечных ступок.	17
Летучие лекарственные препараты	18
Лекарственные препараты, реагирующие с углекислотой воздуха	18
Красящие лекарственные препараты	19

Трудноизмельчаемые лекарственные препараты	19
Пахучие лекарственные препараты.	19
Стандартные спиртовые растворы.	20
Содержание кристаллизационной воды в некоторых лекарственных препаратах	21
Химические и условные названия жидких стандартных фармакопейных препаратов	22
Нормы потерь лекарственных средств при растирании в ступках	23
Значения плотностей жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ.	24
Таблица растворимости некоторых лекарственных препаратов.	26
Таблица условных терминов растворимости.	37
Коэффициенты увеличения объема лекарственных препаратов.	37
Концентрированные растворы, рекомендуемые для отмеривания из бюреточной установки	39
Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных средств	40
Алколометрические таблицы	42
Алколометрическая таблица № 2. Массовые количества, г, воды и спирта различной крепости, необходимые, чтобы получить 1 кг спирта заданной крепости (при температуре 20 °С)	42
Алколометрическая таблица № 3. Объемные количества воды, мл, добавляемые к 1 л спирта известной концентрации, для получения заданной крепости спирта	46
Алколометрическая таблица № 4. Объемные количества мл, спирта и воды для получения 1 л спирта заданной крепости (при температуре 20 °С)	47
Алколометрическая таблица № 5. Объемные количества, мл, спирта и воды, которые необходимо смешать для получения 1 л спирта заданной крепости (при температуре 20 °С)	48
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 95% спирта при 20 °С	50
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96% спирта при 20 °С	50
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,1% спирта при 20 °С.	51

Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,2% спирта при 20 °С.	51
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,3% спирта при 20 °С.	52
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,4% спирта при 20 °С.	53
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,5% спирта при 20 °С.	53
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,6% спирта при 20 °С.	54
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,7% спирта при 20 °С.	55
Соответствие объемов спирта этилового различной концентрации массе 96,8% спирта при 20 °С.	55
Процентное содержание спирта в некоторых жидких лекарственных препаратах	56
Число капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20 °С по стандартному каплемеру с отклонениями 5%	57
Расходные коэффициенты для изготовления слизи алтейного корня.	58
Коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья	58
Масса лекарственного растительного сырья в условных мерах	60
Стабилизаторы гетерогенных систем	61
Мази-сплавы.	62
Мази-растворы	62
Мази-суспензии (твердой фазы до 5%)	63
Мази-суспензии (твердой фазы более 5%)	64
Мази-эмульсии.	65
Соотношение массы и единиц действия некоторых антибиотиков	65
Коэффициенты замещения ($E_{\text{Ж}}$) и обратные коэффициенты замещения ($I/E_{\text{Ж}}$) некоторых лекарственных препаратов	66
Изотонические эквиваленты лекарственных веществ по натрия хлориду	67
Требования к режимам стерилизации лекарственных препаратов.	69
Время стерилизационной выдержки в зависимости от объема раствора.	69

Режимы стерилизации термостабильных порошкообразных веществ	69
Режимы стерилизации минеральных и растительных масел, жиров	69
Растворы для инъекций и инфузий	70
Глазные капли, растворы для орошения, концентрированные растворы для изготовления глазных капель	80
Лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных и детей до 1 года	90
Мази	95

**Высшие разовые и суточные дозы наркотических средств,
ядовитых и сильнодействующих веществ внутрь (выборочно)**

Препарат	Высшая разовая доза, г	Высшая суточная доза, г
Адонизид	40 капель	120 капель
Амидопирин	0,5	2,0
Акрихин	0,3	0,6
Анальгин	1,0	3,0
Анестезин	0,5	1,5
Антипирин	1,0	3,0
Атропина сульфат	0,001	0,003
Барбамил	0,3	0,6
Барбитал	0,5	1,0
Барбитал-натрий	0,5	1,0
Бромизовал	1,0	2,0
Гоматропина гидробромид	0,001	0,003
Дибазол	0,05	0,15
Димедрол	0,1	0,25
Йод	0,02	0,06
Кислота никотиновая	0,1	0,5
Кислота хлористоводородная разведенная	2 мл	6 мл
Кодеин	0,05	0,2
Кодеина фосфат	0,1	0,3
Колларгол	0,25	0,5
Кофеин	0,3	1,0
Кокаина гидрохлорид	0,03	0,03
Кофеин	0,3	1,0
Кофеин-бензоат натрия	0,5	1,5
Левомецетин	1,0	4,0
Лист наперстянки	0,1	0,5
Морфина гидрохлорид	0,02	0,05
Настойка красавки	0,5 мл	1,5 мл
Настойка строфанта	0,3 мл	0,6 мл

Продолжение табл.

Препарат	Высшая разовая доза, г	Высшая суточная доза, г
Новокаин	0,25	0,75
Омнопон	0,03	0,1
Осарсол	0,25	1,0
Папаверина гидрохлорид	0,2	0,6
Платифиллина гидротартрат	0,01	0,03
Промедол	0,05	0,2
Раствор нитроглицерина 1% под язык	4 капли	16 капель
Резерпин	0,002	0,01
Серебра нитрат	0,03	0,1
Скополамина гидробромид	0,0005	0,0015
Стрихнина нитрат	0,002	0,005
Стрептоцид	2,0	7,0
Сульфадимезин	2,0	7,0
Теобромин	1,0	3,0
Теofilлин	0,4	1,2
Трава горичвета весеннего	1,0	5,0
Трава ландыша майского	0,5	1,5
Трава термопсиса	0,1	0,3
Фенобарбитал	0,2	0,5
Фталазол	2,0	7,0
Фурацилин	0,1	0,5
Хлоралгидрат	2,0	6,0
Этакридина лактат	0,05	0,15
Экстракт красавки густой	0,05	0,15
Экстракт красавки сухой	0,1	0,3
Этилморфина гидрохлорид	0,03	0,1
Эфедрина гидрохлорид	0,05	0,15
Этаминал-натрий	0,3	0,6
Эуфиллин	0,5	1,5

Примечание. Белым шрифтом на черном фоне выделены вещества ядовитые, красным шрифтом на белом фоне — вещества сильнодействующие.

Метрологическая характеристика ручных и тарирных весов

Типоразмер	Нагрузка, г		Допустимая погрешность, г		
	максимальная	минимальная	ненагруженные весы	при 1/10 предельной нагрузки	при максимальной нагрузке
BP-1	1,0	0,02	0,002	0,003	0,005
BP-5	5,0	0,10	0,002	0,004	0,01
BP-20	20,0	1,00	0,003	0,006	0,02
BP-100	100,0	5,00	0,005	0,010	0,05
BKT-500	500,0	20,00	0,015	0,04	0,08
BKT-1000	1000,0	50,00	0,02	0,06	0,1

**Допустимые отклонения в массе отдельных доз
(в том числе при фасовке) порошков**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	15
0,1–0,3	10
0,3–1,0	5
1,0–10,0	3
10,0–100,0	3
100,0–250,0	2
Свыше 250,0	0,3

Примечание. Отклонения допускаются в том числе при фасовке порошковыми дозаторами. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

**Допустимые отклонения в массе отдельных доз
(в том числе при фасовке) гранул**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
1,0–10,0	4
10,0–100,0	3

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	20
0,02–0,05	15

Окончание табл.

Прописанная масса, г	Отклонения, %
0,05–0,20	10
0,2–0,3	8
0,3–0,5	6
0,5–1,0	5
1,0–2,0	4
2,0–5,0	3
5,0–10,0	2
Свыше 10,0	1

Примечание. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиторияев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории. Отклонения в массе суппозиторияев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать 5%. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиторияях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
До 10	10
10–20	8
20–50	4
50–150	3
150–200	2
Свыше 200	1

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	20
0,02–0,2	15
0,1–0,2	10
0,2–0,5	8
0,5–0,8	7
0,8–1,0	6
1,0–2,0	5
2,0–5,0	4
Свыше 5,0	3

Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10,0	10
10,0–20,0	8
20,0–50,0	5
50,0–150,0	3
150,0–200,0	2
Свыше 200,0	1

Допустимые отклонения в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5,0	15
5,0–10,0	10
10,0–20,0	8
20,0–30,0	7
30,0–50,0	5
50,0–100,0	3
Свыше 100,0	2

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	20
0,1–0,2	15
0,2–0,3	12
0,3–0,5	10
0,5–0,8	8
0,8–1,0	7
1,0–2,0	6
2,0–10,0	5
Свыше 10,0	3

Примечание. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы. Например, при изготовлении 10 мл 2% раствора пилокарпина гидрохлорида масса навески должна составлять 0,2 г, для которой допускается отклонение 10%. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов

Содержание лекарственного средства, %	Отклонения (от обозначенного), %
До 20%	Не более 2
Свыше 20%	Не более 1

Допустимые погрешности при измерении величины рН

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах рН при измерении	
	с интервалом рН 1–2	с интервалом рН 0,3–0,7
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

Измерения рН проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.

Размер частиц высушенного сырья растительного происхождения в зависимости от его морфологической группы или содержащейся в нем группы биологически активных веществ

Вид используемого высушенного лекарственного растительного сырья	Размер частиц, мм
Листья, трава, цветки	4
Кора, побеги, подземные органы (корни, корневища, клубни, клубнелуковицы, луковицы и др.)	3
Плоды и семена	2
Растительное сырье, содержащее алкалоиды	1

Требования к изготовлению ароматных вод

Состав ароматной воды	Особенности изготовления ароматной воды
Вода укропная 0,005% (хранение не более 30 сут): масло фенхелевое 0,05 г; вода очищенная до 1 л	В асептических условиях указанное количество соответствующего масла в течение 1 мин энергично смешивают с водой до растворения
Вода мятная 0,044% (хранение не более 15 сут): масло мяты перечной 0,44 г; вода очищенная до 1 л	

**Наименования, символы и относительные атомные массы
элементов**

Наименование	Символ	Относительная атомная масса	Наименование	Символ	Относительная атомная масса
Барий	Ba	137,33	Калий	K	39,098
Бериллий	Be	9,0122	Кальций	Ca	40,078
Бор	B	10,811	Кислород	O	15,999
Бром	Br	79,904	Кобальт	Co	58,933
Ванадий	V	50,942	Кремний	Si	28,086
Висмут	Bi	208,98	Криптон	Kr	83,798
Водород	H	1,0079	Лютеций	Lu	174,97
Вольфрам	W	183,84	Магний	Mg	24,305
Гадолиний	Gd	157,25	Марганец	Mn	54,938
Галлий	Ga	69,723	Медь	Cu	63,546
Гафний	Hf	178,49	Молибден	Mo	95,94
Гелий	He	4,0026	Мышьяк	As	74,922
Германий	Ge	72,64	Натрий	Na	22,990
Гольмий	Ho	164,93	Ксенон	Xe	131,29
Диспрозий	Dy	162,50	Лантан	La	138,91
Европий	Eu	151,96	Литий	Li	6,941
Железо	Fe	55,845	Неодим	Nd	144,24
Золото	Au	196,97	Неон	Ne	20,180
Индий	In	114,82	Никель	Ni	58,693
Йод	I	126,90	Ниобий	Nb	92,906
Иридий	Ir	192,22	Олово	Sn	118,71
Иттербий	Yb	173,05	Осмий	Os	190,23
Иттрий	Y	88,906	Палладий	Pd	106,42
Кадмий	Cd	112,41	Платина	Pt	195,08
Празеодим	Pr	140,91	Сурьма	Sb	121,76
Прометий	Pm	144,91	Таллий	Tl	204,38
Протактиний	Pa	231,04	Тантал	Ta	180,95
Рений	Re	186,21	Теллур	Te	127,60

Окончание табл.

Наименование	Символ	Относительная атомная масса	Наименование	Символ	Относительная атомная масса
Родий	Rh	102,91	Тербий	Tb	158,93
Неодим	Nd	144,24	Титан	Ti	47,867
Неон	Ne	20,180	Торий	Th	232,04
Никель	Ni	58,693	Тулий	Tm	168,93
Ниобий	Nb	92,906	Углерод	C	12,011
Ртуть	Hg	200,59	Уран	U	238,03
Рубидий	Rb	85,468	Фтор	F	18,998
Рутений	Ru	101,07	Хлор	Cl	35,453
Самарий	Sm	150,36	Хром	Cr	51,996
Свинец	Pb	207,2	Цезий	Cs	132,91
Селен	Se	78,96	Церий	Ce	140,12
Сера	S	32,066	Цинк	Zn	65,38
Серебро	Ag	107,87	Цирконий	Zr	91,224
Скандий	Sc	44,956	Эрбий	Er	167,26
Стронций	Sr	87,62			

Рефрактометрическая таблица растворов некоторых лекарственных препаратов

Лекарственные препараты	Концентрация, %	Показатели преломления растворов		Факторы показателей преломления
		данной концентрации	допустимые отклонения	
Амидопирин	5	1,3442	1,3441–1,3444	0,00225
Аммония бромид	20	1,3616	1,3613–1,3623	0,00144
Аммония хлорид	5	1,3430	1,3428–1,3432	0,002
Аммония хлорид	10	1,3520	1,3516–1,3524	0,0019
Аммония хлорид	20	1,3690	1,3683–1,3697	0,0018
Антипирин	10	1,3557	1,3553–1,3561	0,00227
Барбамил	4	1,3402	1,3400–1,3403	0,0018
Барбамил	5	1,3420	1,3418–1,3422	0,0018
Барбитал-натрий	10	1,3512	1,3509–1,3515	0,00182

Продолжение табл.

Лекарственные препараты	Концентрация, %	Показатели преломления растворов		Факторы показателей преломления
		данной концентрации	допустимые отклонения	
Гексаметилен-тетрамин	20	1,3670	1,3664–1,3676	0,0017
Глюкоза (безводная)	5	1,3401	1,3399–1,3402	0,00142
Глюкоза (безводная)	10	1,3472	1,3469–1,3475	0,00142
Глюкоза (безводная)	20	1,3614	1,3609–1,3619	0,00142
Глюкоза (безводная)	40	1,3899	1,3893–1,3903	0,00142
Глюкоза (безводная)	50	1,4040	1,4033–1,4047	0,00142
Калия бромид	20	1,3562	1,3558–1,3566	0,00116
Калия йодид	3	1,3369	1,3368–1,3370	0,0013
Калия йодид	5	1,3395	1,3394–1,3396	0,0013
Калия йодид	10	1,3460	1,3458–1,3462	0,0013
Калия йодид	20	1,3590	1,3585–1,3595	0,0013
Калия хлорид	10	1,3457	1,3455–1,3459	0,001269
Кальция хлорид	5	1,3389	1,3388–1,3390	0,00118
Кальция хлорид	10	1,3446	1,3444–1,3448	0,00116
Кальция хлорид	20	1,3558	1,3554–1,3562	0,00114
Кальция хлорид	50	1,3871	1,3865–1,3875	0,00108
Кислота аминокaproновая	5	1,3423	1,3421–1,3425	0,00185
Кофеин-бензоат натрия	10	1,3522	1,3519–1,3526	0,00192
Кофеин-бензоат натрия	20	1,3714	1,3707–1,3721	0,00192
Магния сульфат	10	1,3423	1,3421–1,3425	0,00093
Магния сульфат	15	1,3468	1,3465–1,3471	0,00092
Магния сульфат	20	1,3511	1,3507–1,3514	0,00090
Магния сульфат	25	1,3553	1,3549–1,3557	0,00089
Магния сульфат	33	1,3617	1,3615–1,3620	0,00087
Магния сульфат	40	1,3670	1,3667–1,3673	0,00085

Окончание табл.

Лекарственные препараты	Концентрация, %	Показатели преломления растворов		Факторы показателей преломления
		данной концентрации	допустимые отклонения	
Магния сульфат	50	1,3740	1,3736–1,3744	0,00082
Меди сульфат	5	1,3387	1,3386–1,3388	0,00114
Меди сульфат	10	1,3442	1,3441–1,3444	0,00112
Меди сульфат	20	1,3554	1,3550–1,3558	0,00112
Натрия бензоат	10	1,3544	1,3540–1,3548	0,00214
Натрия бромид	20	1,3590	1,3585–1,3595	0,00130
Натрия гидрокарбонат	5	1,3393	1,3392–1,3393	0,00125
Натрия йодид	3	1,3373	1,3372–1,3374	0,00143
Натрия йодид	5	1,3402	1,3400–1,3403	0,00143
Натрия йодид	10	1,3473	1,3471–1,3476	0,00143
Натрия нуклеинат	5	1,3416	1,3414–1,3418	0,00171
Натрия салицилат	10	1,3530	1,3526–1,3534	0,00200
Натрия тиосульфат	60	1,3990	1,3983–1,3997	0,00110
Натрия хлорид	10	1,3493	1,3491–1,3496	0,00164
Новокаин	5	1,3441	1,3439–1,3442	0,00220
Новокаин	10	1,3550	1,3546–1,3554	0,00220
Сироп сахарный	64	1,4525	1,4510–1,4540	–
Сульфацил-натрий	10	1,3528	1,3525–1,3532	0,00198
Сульфацил-натрий	15	1,3628	1,3622–1,3634	0,00199
Сульфацил-натрий	20	1,3728	1,3720–1,3736	0,00199
Сульфацил-натрий	30	1,3928	1,3922–1,3934	0,00199
Эфедрина гидрохлорид	3	1,3390	1,3389–1,3391	0,00200
Эфедрина гидрохлорид	5	1,3430	1,3428–1,3432	0,00200
Хлоралгидрат	20	1,3555	1,3550–1,3558	0,00112

Параметры аптечных ступок

№ ступки	Диаметр по верхнему ободу, мм	Рабочая поверхность, см ²	Коэффициент рабочей поверхности	Рабочий объем, см ³	Время измельчения, с	Максимальная загрузка, г	Оптимальная загрузка, г
1	50	45	×1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	×2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	×2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	×3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	×5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	×10	960	210	48,0	18,0
7	243	765	×17	2240	300	112,0	42,0