

Experiment 3

Liquid dosage forms: solutions Hydro- alcohol solutions

I. Spirits:

هي محاليل كحولية ومائية كحولية من مواد متطايرة.

Are alcoholic and hydro-alcoholic solutions of volatile substances.

بشكل عام، يكون محتوى الكحول في المشروبات الروحية مرتفعاً إلى حد ما. عادةً ما يزيد عن 60٪.

- Generally, the alcoholic content of spirits is rather high, usually over 60 %.
- Because of greater solubility of aromatic substances in alcohol, spirits can contain a greater concentration of these materials than in corresponding aromatic water.
نظراً لزيادة ذوبان المواد العطرية في الكحول، يمكن أن تحتوي المشروبات الروحية على تركيز أعلى من هذه المواد مقارنةً بالماء العطري المقابل.
- They are most frequently used as flavoring agents, e.g. Peppermint Spirit USP.
- Some spirits are used for their medicinal effect, but most spirits are used as stock solutions for obtaining a proper amount of flavoring oil.

تستخدم بعض المشروبات الكحولية لتأثيرها الطبي، ولكن تُستخدم معظمها كمحاليل مركزة للحصول على كمية مناسبة من زيت النكهة.

تستخدم هذه المشروبات الكحولية في أغلب الأحيان كعوامل منكهة، مثل مشروب النعناع الروحي USP

- ✓ Spirits should be stored in **tight, light-resistant containers** and in a **cool place**.
- ✓ Spirits are preparation of **high alcoholic strength** and when **diluted with aqueous solutions or liquids of low alcoholic content turbidity may occur**.
- ✓ The addition of **water invariably** causes **turbidity and separation (alcohol soluble drugs or oils precipitate out of the diluted alcohol)**.

يجب تخزين المشروبات الروحية في عبوات محكمة الإغلاق ومقاومة للضوء وفي مكان بارد.

المشروبات الروحية عبارة عن مستحضرات ذات تركيز كحولي عالٍ، وعند تخفيفها بمحاليل مائية أو سوائل ذات تركيز كحولي منخفض، قد يحدث تعكر.

✓ إضافة الماء تؤدي حتماً إلى التعكر والانفصال (ترسب الأدوية أو الزيوت القابلة للذوبان في الكحول من الكحول المخفف).

Formula (1):

Rx --- ml peppermint spirit B.P.1980

Ingredients	Master formula	Scaled formula
Peppermint oil	100ml	
Ethanol 90%	q.s. 1000ml	

Procedure

1. Dissolve peppermint oil in alcohol and mix
2. Complete to the required volume with ethanol
3. If not clear add talc, shake well
4. Then filter solution with paper wetted with alcohol.
5. Keep in a dispensing bottle to use it in the preparation of the next formula (medicated syrup)

Use of ingredients:

- (1) **Peppermint oil:** carminative, flavoring agent.
- (2) **Talc** to clarify solution.
- (3) **Ethanol (Alcohol):** vehicle (or solvent) and preservative

labeling:

- Main label:-
- Auxiliary label:
Keep out of reach of children

Storage:

*'Store in a cool place',
'Preserve in amber glass well-closed containers'.*

Use of preparation

Carminative.

II. Tincture:

محاليل كحولية أو مائية كحولية مُحضرة من أدوية حيوانية أو نباتية أو من مواد كيميائية

Alcoholic or hydroalcoholic solutions prepared from animal or vegetable drugs or from chemical substances.

Ex: Rx 15 mL Iodine Tincture USP. 1980. used as antiseptic.

على سبيل المثال: R، 15 مل صبغة لودين USP. 1980. يستخدم كمطهر.

III. Elixirs: Defined by the USP as:

"سوائل شفافة، محلاة، كحولية مائية مخصصة للاستخدام عن طريق الفم".

"Clear, sweetened, hydroalcoholic liquids intended for oral use".

- Nonmedicated elixirs are employed as vehicles and medicated elixirs for the therapeutic effect of the medicinal substances تستخدم الإكسيرات غير الدوائية كحالات، بينما تستخدم الإكسيرات الدوائية للتأثير العلاجي للمواد الطبية
- In comparison with syrup elixirs are:
 - (1) Less sweet (1) أقل حلاوة
 - (2) Less viscous (2) أقل لزوجة
 - (3) Less effective in masking bitter taste (3) أقل فعالية في إخفاء الطعم المر
 - (4) Better able to maintain both water soluble and alcohol soluble components in solution (4) أكبر قدرة على الحفاظ على كل من المكونات القابلة للذوبان في الماء والكحول في المحلول
 - (5) Easier to prepare, thus, from a manufacturing standpoint, elixirs are preferred to syrups. (5) أسهل في التحضير، وبالتالي، من وجهة نظر التصنيع، تفضل الإكسيرات على الشراب.
- Elixirs containing over 10-12% of alcohol are usually self-preserving and do not require the addition of antimicrobial preservative. • عادة ما تكون الإكسيرات التي تحتوي على أكثر من 10-12% من الكحول حافظة ذاتيا ولا تتطلب إضافة مواد حافظة مضادة للميكروبات.
- Because of their usual content of volatile oils and alcohol, elixirs should be stored in tight, light-resistant containers and protected from excessive heat. • نظرا لاحتوائها المعتاد على الزيوت الطيارة والكحول، يجب تخزين الإكسيرات في عبوات محكمة الإغلاق ومقاومة للضوء وحمايتها من الحرارة الزائدة.

Preparation of Elixir:

احفظ فيها تفسيرات

- Alcohol-soluble and water-soluble components are generally dissolved separately in alcohol and in purified water, respectively.
- Then the aqueous solution is added to the alcoholic solution, rather than the reverse, to maintain the highest possible alcoholic strength at all times so that minimal separation of the alcohol-soluble components occurs.
- Frequently, the final mixture will be cloudy, principally because of separation of some of the flavoring oils by the reduced alcoholic concentration when an aqueous solution is added to the elixir.
- If this occurs, the elixir is usually permitted to stand for a prescribed number of hours to ensure saturation of the hydroalcoholic solvent and to permit the oil globules to coalesce so that they may be more easily removed by filtration.
- Talc, a frequent filter aid in the preparation of elixirs, absorbs the excessive amounts of oils and therefore assists in their removal from the solution.

• يتم بشكل عام إذابة المكونات القابلة للذوبان في الكحول والمكونات القابلة للذوبان في الماء بشكل منفصل في الكحول وفي الماء النقي، على التوالي.

يُضاف المحلول المائي إلى المحلول الكحولي، وليس العكس، للحفاظ على أعلى تركيز كحولي ممكن في جميع الأوقات، مما يقلل من انفصال المكونات القابلة للذوبان في الكحول.

• غالبا ما يكون المزيج النهائي عكرا، ويرجع ذلك أساسا إلى انفصال بعض زيوت النكهة نتيجة انخفاض تركيز الكحول عند إضافة المحلول المائي إلى الإكسير.

في هذه الحالة، يُترك الإكسير عادة لعدد محدد من الساعات لضمان تشبع المذيب الكحولي المائي، وللسماح لقطرات الزيت بالتجمع ليسهل إزالتها بالترشيح. يمتص التلك، وهو مادة مساعدة شائعة في ترشيح الإكسيرات، الكميات الزائدة من الزيوت، وبالتالي يساعد في إزالتها من المحلول.

Formula (2):

Rx -- ml Aromatic elixir N.F. 1980 vehicle

Ingredients	Master formula	Scaled formula
Compound Orange Spirit* (Prepared by the lab instructor)	12ml	---ml (---drops)
Syrup	375ml	
Talc	30gm	
Ethanol (Alcohol)	240ml	
Water	q.s. 1000ml	

*Compound orange spirit

Orange oil	200 ml
Lemon oil	50 ml
Coriander oil	20 ml
Anise oil	5 ml
Alcohol q.s	1000 ml

Procedure:-

1. Mix orange spirit with alcohol in E. Flask.
2. Add syrup portion wise with vigorous shaking
3. Add water portion wise until reaching the required volume
4. Use talc as a clarifying agent (If needed).
5. Filter the elixir using filter paper wetted with alcohol (to get rid of talc).
Note: Filtration require wetting of the filter paper with the solvent to avoid cellulose fibers from breaking out during filtration.

Notes on procedure: Elixir should be clear after filtration, if not (i.e. separation of volatile oil) this could happen due to either hurrying up in adding water or syrup, or not mixing well with talc.

ملاحظات حول الإجراء: يجب أن يكون الإكسير صافياً بعد الترشيح، وإذا لم يكن كذلك (أي فصل الزيت الطيار) فقد يحدث هذا إما بسبب التسرع في إضافة الماء أو الشراب، أو عدم الخلط جيداً مع التلك.

Use of the ingredients:-

- (1) **Compound orange spirit:** flavoring agent.
- (2) **Syrup:** sweet vehicle, sweetening agent, preservative.
- (3) **Talc:** clarifying agent
- (4) **Alcohol:** co solvent, preservative
- (5) **Water:** vehicle (or solvent)

labeling:

- Main label:-
- Auxiliary label:
Keep out of reach of children

Note: Elixir will not have a strength unless it contains an active ingredient, but alone it is considered a vehicle for other drugs .

ملاحظة: لن يكون للإكسير أي فعالية ما لم يحتوي على مكون فعال، ولكنه يعتبر وحده ناقلاً لأدوية أخرى.

Use of preparation:

Flavoring vehicle

Storage:-

In dry cool place, in tight amber glass (to protect volatile oils from light)

مستحضر سائل لزج للاستخدام عن طريق الفم فقط يستخدم عادة لتخفيف السعال. عادة ما يحتوي على السكروز ويتم إعطاؤه بجرعة صغيرة. ويجب رشفه وابتلاعه ببطء دون إضافة الماء.

IV. Linctus:

A viscous liquid preparation for oral use only usually used to relief cough. It usually contains sucrose and is administered in small dose volume. It should be sipped and swallowed slowly without addition of water.

- The viscous nature of the preparation coats the throat and helps to alleviate the irritation which is causing the problem.

تعمل طبيعة المستحضر اللزجة على تغطية الحلق وتساعد على تخفيف التهيج الذي يسبب المشكلة.

Formula (3):

Rx mL Pediatric Codeine Linctus BP.1980

Ingredients	Master formula	Scaled formula
Codeine	3 gm	
Water	20 ml	
Compound tartrazine solution	10 ml	
Benzoic acid	20 ml	
Chloroform	20 ml	
Lemon syrup	200 ml	
Syrup	q.s. 1000 ml	q.s. 50 ml

Procedure:

1. Dissolve codeine in water, mix well.
2. Add compound tartrazine.
3. Add Benzoic acid, mix.
4. Add Chloroform (CHCl₃) and mix.
5. Add lemon syrup, mix.
6. Complete volume with syrup up to 50 ml.

Use of Ingredients:

- (1) **Codeine phosphate:** antitussive
- (2) **Lemon syrup:** flavoring agent
- (3) **Benzoic acid:** preservative
- (4) **CHCl₃:** expectorant
- (5) **Compound tartrazine:** coloring agent
- (6) **Syrup:** sweetening vehicle.

(1) فوسفات الكودايين: مضاد للسعال
(2) شراب الليمون: عامل مقشّر
(3) حمض البنزويك: مادة حافظة
(4) كلوريد الصوديوم: مقشّع
(5) مركب التارترازين: عامل تلوين
(6) شراب: مُحلي.

Labeling:

- Main label
- Auxiliary label:
Shake well before use.
The linctus should be sipped and swallowed slowly undiluted.

Storage:

'Store in a cool, dry place.' And Store in amber glass container (**why**)

Use of preparation:

Antitussive