

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

по дисциплине

**ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

(экстемпоральное изготовление)

Часть 1

ФИО

курс _____ группа _____

Москва
2024

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Кафедра фармацевтической технологии

Тетрадь для самоподготовки по дисциплине «Общая фармацевтическая технология»

Название учебно-методического пособия

часть I

Авторы: И.И. Краснюк, А.В. Беляцкая, О.В. Растопчина, Л.А. Король, Н.Н. Михайлова, С.И.Косенкова

2024 год

Утверждено на заседании Учебно-методического совета
Института фармации им. А.П. Нелюбина
26.04.2024г. протокол №7

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----|
| Введение | 3 |
| Список сокращений | 5 |
| Государственная регламентация изготовления и контроль качества лекарственных препаратов | 6 |
| Порошки. Занятие 1 | 10 |
| Порошки. Занятие 2 | 24 |
| Контрольная работа. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Технология изготовления сложных порошков | 38 |
| Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина | 42 |
| Водные растворы | 59 |
| Изготовление микстур с помощью бюреточной системы | 78 |
| Контрольная работа. Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика. Дисперсионные среды жидких лекарственных форм | 101 |
| Растворы высокомолекулярных соединений | 105 |
| Растворы защищенных коллоидов | 120 |
| Контрольная работа. Жидкие лекарственные формы высокомолекулярных лекарственных веществ и защищенных коллоидов | 127 |
| Суспензии | 128 |
| Эмульсии | 146 |
| Контрольная работа. Технология суспензий и эмульсий. Поверхностно-активные вещества. Гидрофильно-липофильный баланс | 167 |

ВВЕДЕНИЕ

Тетрадь для самоподготовки по дисциплине «Общая фармацевтическая технология» (экстемпоральное изготовление) предназначена для использования в учебном процессе обучения студентов Института фармации им. А.П. Нелюбина.

Тетрадь для самоподготовки состоит из двух частей: 1 и 2 части содержат учебный материал для выполнения практических занятий, тематически распределенный по семестрам изучения, а также материалы для подготовки к контрольным работам, критерии оценки практических умений.

Часть 1 включает темы: Государственная регламентация изготовления и контроль качества лекарственных препаратов; Порошки; Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина; Водные растворы; Изготовление микстур с помощью бюреточной системы; Растворы высокомолекулярных соединений; Растворы защищенных коллоидов; Суспензии; Эмульсии; вопросы для подготовки к контрольным работам; критерии практических умений студентов по дисциплине Фармацевтическая технология.

Часть 2: Водные извлечения; Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой); Растворы для инъекций и инфузий; Мази; Суппозитории; Фармацевтическая несовместимость; Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии; вопросы для подготовки к контрольным работам; критерии практических умений студентов по дисциплине Общая фармацевтическая технология.

В тетради обобщен и творчески развит многолетний опыт проведения практических занятий, семинаров, деловых игр на кафедре фармацевтической технологии. Работе студентов в лаборатории всегда предшествует серьезная самоподготовка, в процессе которой обучающиеся выполняют индивидуальные задания по всем разделам дисциплины в установленной форме. Для облегчения усвоения учебного материала по каждому заданию темы представлены шаблоны, заполняя которые Вы сможете выполнить свои индивидуальные задания. К каждой под теме (заданию) даны подробные примеры описания действий специалиста при изготовлении и оценке качества лекарственных препаратов. Представлены образцы решения задач.

Выработка профессиональных умений по изготовлению и оценке качества лекарственных препаратов связана с многократными, мысленными и мануальными, повторениями действий специалиста. Выполняя задания, Вам необходимо научиться обосновывать выбор оптимального варианта технологии, поэтому авторы сочли рациональным вынести теоретические положения на первое место, а затем дать на их основе оптимальный технологический процесс по стадиям.

Опыт использования тетради показал, что некоторые студенты автоматически копируют теоретический материал из примеров. Поэтому мы особо обращаем Ваше внимание, что обоснование технологического процесса должно полностью соответствовать составу прописи и действиям специалиста (при выполнении индивидуального задания). С этой же целью в рубрике «Теоретическая основа для технологического процесса и обоснование его стадий» в шаблонах заданий даны вопросы, на которые следует ответить, или фразы, требующие дополнения.

Запрещается использовать примеры вместо выполнения индивидуальных заданий в случае их сходства.

Контроль качества на стадиях технологического процесса, изготовленного препарата и при его отпуске, часто вызывает у студентов затруднения, т.к. связан с выполнением большого объема монотонной работы в установленной последовательности. При выполнении этого задания необходимо в приведенных шаблонах вставить в незаполненные поля показатели, характерные для Вашего препарата. Оценка качества препарата, изготовленного кем-либо в группе на занятии, также проводится по форме, отраженной в приведенном шаблоне.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Часть заданий по темам выполняется в форме задач, т.е. описание имеет более сокращенный вид. Примеры решения задач помогут Вам отразить в тетради только те сведения, без которых сложно оценить уровень овладения материалом.

Индивидуальные задания к следующему занятию, выданные преподавателем, Вы можете отметить в задании соответствующей последующей темы.

Авторы сочли необходимым привести в каждой теме цели, задания и список литературы, а также контрольные вопросы, перечень практических умений по тем лекарственным формам, изготовление которых выносятся на рубежный, итоговый и экзаменационный контроль.

В тексте ссылки на нормативные документы представлены сокращенно, полное название документа, дата его утверждения и номер приводятся в списке литературы по теме.

С целью приближения учебного процесса к условиям деятельности РПО аптеки прописи препаратов, подлежащих изготовлению, студенты при подготовке к занятию переносят на рецептурные бланки соответствующей формы и заполняют обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).

Авторы обращают Ваше внимание на то, что в каждой теме нумерация рецептов в примерах дана сквозная и отличается от номера задачи или задания.

Систематическое ведение тетради при выполнении всех заданий позволяет значительно облегчить процесс изучения и обеспечивает высокий уровень освоения дисциплины Общая фармацевтическая технология.

Список сокращений:

ГФ – государственная фармакопея
ВАЗ – внутриаптечная заготовка
ВАК – внутриаптечный контроль
ВО – вода очищенная
ВРД – высшая разовая доза
ВСД – высшая суточная доза
Е – изотонический эквивалент по натрия хлориду
ЕД – единица действия
Е_ж – коэффициент замещения
1/Е_ж – обратный коэффициент замещения
ЖЛФ – жидкие лекарственные формы
Кв – коэффициент водопоглощения
Кр – коэффициент расходный
КУО – коэффициент увеличения объема
ЛВ – лекарственное вещество
ЛП – лекарственный препарат
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
МУ – методические указания
НД – нормативный документ
НЕО – норма единовременного отпуска по одному рецепту
ООД – Ориентировочная основа деятельности, т.е. алгоритм или последовательность действий специалиста
ОСР – обратная сторона рецепта
ПАВ – поверхностно-активное вещество
ПКУ – предметно-количественный учет
ППК – паспорт письменного контроля
РД – разовая доза
РПО – рецептурно-производственный отдел
СД – суточная доза
УИРС – учебно-исследовательская работа студента

Тема. Государственная регламентация изготовления и контроль качества лекарственных препаратов

Цель. Систематизировать и обобщить умения решать профессиональные задачи по регламентации условий изготовления лекарственных препаратов, состава прописи и качества входящих ингредиентов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Изучить учебный материал по истории государственной регламентации изготовления лекарственных препаратов. – лит. 1, с. 33-143.

Работа в лаборатории

1. Изучить должностные обязанности и этапы профессиональной деятельности провизора-технолога.
2. Изучить инструкции по охране труда и технике безопасности при работе в аудитории.
3. Изучить нормативные документы (НД) в процессе учебной деятельности, выполняя блок заданий в тестовой форме и в виде ситуационных задач.
4. Изучить структуру ГФ и других НД.
5. Научиться использовать для решения технологических задач НД, регламентирующие:
 - состав лекарственных препаратов (ЛП), условия изготовления ЛП;
 - технологический процесс;
 - контроль качества ЛП.

Литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 33-143.
2. ГФ XV изд., – М., 2023.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ
4. Приказы МЗ РФ №:
 - 249н от 01.09.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 183н от 22.04.14 «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
 - 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
 - СП 2.1.3678-20 от 24.12.20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Разделы II, IV, V

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и кратко законспектировать основные термины и понятия фармацевтической технологии, примеры:

Лекарственные средства – _____

Фармацевтические субстанции – _____

Вспомогательные вещества – _____

Лекарственные препараты – _____

Лекарственная форма – _____

Основные направления регламентации изготовления и контроля качества лекарственных препаратов:

1. _____

2. _____

3. _____

Порошки

Цель. Научиться изготавливать порошки и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Занятие 1

Цель. Научиться готовить порошки с ингредиентами, выписанными в равных и резко разных количествах, с трудно измельчаемыми и красящими лекарственными веществами, оценивать их качество.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества порошков по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи на изготовление порошков с:
 - 3.1. ингредиентами, выписанными в равных количествах – лит. 3, С. 73, рец. 1-5 **или** лит. 4, С. 101-102, рец. 1-5;
 - 3.2. красящими веществами – лит. 3, С. 76, рец. 26-30 **или** лит. 4, С. 105, рец. 26-30.
4. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 220-221.

Работа в лаборатории

1. Изготовить порошки с:
 - 1.1. ингредиентами, выписанными в резко разных количествах – лит. 3, С. 73-74, рец. 6-10 **или** лит. 4, С. 102, рец. 6-10;
 - 1.2. трудно измельчаемыми ингредиентами – лит. 3, С. 75-76, рец. 21-25 **или** лит. 4, С. 104-105, рец. 21-25.
2. Выполнить УИР «Влияние вида упаковки на устойчивость порошков при хранении».
3. Оценить качество готовых порошков.
4. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 67-72, рец. 1-18, С. 78-83, рец. 1-7 **или** лит. 4, С. 92-96, рец. 1-18, 20-24; С. 112-116, рец. 1-7.
5. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XV изд.– М., 2023, (ОФС на ЛФ, частные статьи на ЛС).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 185-221.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2010. – С. 48-83.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 68-118.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 249н от 01.09.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 183н от 22.04.14 «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
 - 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

Самоподготовка

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме порошки в соответствии с ОФС «Порошки» ГФ XV изд.- М., 2023

Задание 3.1. Изготовление порошков из лекарственных веществ, выписанных в прописи рецепта в равных количествах

Пример.

Пропись рецепта №1

Rp.: Natrii hydrocarbonatis
Bismuthi subnitratris
Phenylii salicylatis ana 0,25
Misce fiat pulvis
Da tales doses N. 12
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все дозы, выписанные в прописи рецепта:

Натрия гидрокарбоната $0,25 \cdot 12 = 3,0$

Висмута нитрата основного $0,25 \cdot 12 = 3,0$

Фенилсалицилата $0,25 \cdot 12 = 3,0$

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁: $0,25 + 0,25 + 0,25 = 0,75$

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $3,0 + 3,0 + 3,0 = 9,0$

Развеска₂: $9,0 : 12 = 0,75$

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 5\%$
 $0,75 - 100\%$

$X - 5\%$ $X = 0,75 \cdot 5 : 100 = 0,04$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Natrii hydrocarbonas 3,0

Phenylii salicylas 3,0

Bismuthi subnitras 3,0

$m_1 = 0,75 \pm 0,04$ N. 12

Мобщ. = 9,0

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Вещества выписаны в соотношении 1:1:1 (менее, чем 1:20), т.е. в равных количествах.

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК с учетом:

- относительных потерь веществ в порах ступки №5 (коэффициент рабочей поверхности 5): натрия гидрокарбонат – $(0,011*5*100):3 = 1,8\%$; висмута нитрат основной – $(0,042*5*100):3 = 7\%$; фенилсалицилат – $(0,024*5*100):3 = 4\%$.
- характер кристаллов: натрия гидрокарбонат и фенилсалицилат – кристаллические порошки; висмута нитрат основной – аморфный или мелкокристаллический порошок с большой объемной (насыпной) массой;
- способности к окрашиванию – красящих веществ нет.

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК: первым измельчают натрия гидрокарбонат с целью затирания пор ступки, так как он имеет наименьшие потери, далее добавляют фенилсалицилат и висмута нитрат основной с учетом относительных потерь в порах ступки.

Задание 3.1.

Пропись рецепта № _____

Рр.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО **учетных веществ**

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все дозы, выписанные в прописи рецепта:

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту №__

Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска₁:

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков

_____ $m_1 = \pm N.$

М_{общ} =

Подписи:

Развеска₂:

Изготовил _____

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Расфасовал _____

Доп. откл. ГФХV: $\pm \%$

Проверил _____

Особенности технологии

ЛВ выписаны в соотношении _____ т.е. в _____ количествах.

Относительные потери в порах ступки _____

Характер кристаллов _____

Способность к окрашиванию _____

Объемная (насыпная масса) _____

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК: первым измельчают _____ с целью _____, далее добавляют _____ с учетом _____

Задание 3.2. Изготовление порошков с красящими веществами

Пример.

Пропись рецепта №2

Rp.: Riboflavini 0,01

Acidi nicotinic 0,05

Thiamini bromidi 0,05

Acidi ascorbinici 0,3

Sacchari albi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 30

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Кислота никотиновая

РД=0,05 ВРД=0,1

СД=0,15 ВСД=0,5

Вывод: Дозы не завышены

ЛВ, находящиеся на ПКУ отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все дозы, выписанные в прописи рецепта:

Рибофлавина $0,01 \cdot 30 = 0,3$

Кислоты никотиновой $0,05 \cdot 30 = 1,5$

Тиамин бромид $0,05 \cdot 30 = 1,5$

Кислоты аскорбиновой $0,3 \cdot 30 = 9,0$

Сахара $0,2 \cdot 30 = 6,0$

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁: $0,01 + 0,05 + 0,05 + 0,3 + 0,2 = 0,61$

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $0,3 + 1,5 + 1,5 + 9,0 + 6,0 = 18,3$

Развеска₂: $18,3 : 30 = 0,61$. Следовательно: развеска₁ = развеска

Доп. откл. ГФХV: $\pm 5\%$

0,61 – 100%

X – 5% $X = 0,61 \cdot 5 : 100 = 0,03$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту №2

Thiaini bromidum 1,5

Riboflavinum 0,3

Acidum nicotinicum 1,5

Acidum ascorbinicum 9,0

Saccharum album 6,0

$m_1 = 0,61 \pm 0,03$ N. 30

M общ. = 18,3

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Вещества выписаны в соотношении 1:5:5:30:20, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G = \Delta S \cdot \sigma$, $\Delta G \rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий. Поры ступки затирают индифферентным веществом – сахаром и отсыпают на капсулу. Красящее вещество (рибофлавин) помещают в ступку между двумя слоями неокрашенных веществ (принцип трехслойности) для уменьшения загрязнения ступки и пестика в результате его адсорбции. Так как тиамин бромид в 5 раз больше рибофлавина, то его можно разделить на 2 части, между которыми поместить рибофлавин.

Далее последовательность измельчения и смешивания отражены в ППК.

Задание 3.2.

Пропись рецепта № ____

Rp:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи

Вывод. _____

**Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ**

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов
на все дозы, выписанные в прописи
рецепта:

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту № ____

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁:

Самоконтроль расчетов: общая масса
порошков

Развеска₂:

Следовательно: развеска₁=развеска₂

Доп. откл.: ± ____ %

$m_1 = \pm N.$

$M_{общ} =$

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

ЛВ выписаны в соотношении _____, т.е. в _____ количествах.
Принцип измельчения и смешивания, их обоснование _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить порошки из лекарственных веществ, выписанных в прописи рецепта в резко разных количествах. Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Codeini phosphatis 0,01 Theophyllini 0,4 Misce fiat pulvis Da tales doses N. 6 Signa: По 1 порошку 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.2021) – 148-1/У-88</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛС совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Порошки выписаны распределительным способом. Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1 СД=0,03 ВСД=0,3 Вывод. Дозы не превышены. Масса выписанного в рецепте кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06 (0,01*6). Вывод. Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,2 (пр. 1094н) не превышена. Теофиллин РД=0,4 ВРД=0,4 СД=1,2 ВСД=1,2 Вывод. Дозы не превышены. Вывод. ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки) – ГФХV Рецепт остается в аптеке, больному возвращают копию. Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР) (ЛС на ПКУ) Codeini phosphatis 0,06 (шесть сантиграммов) Дата _____</p> <p>Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> | <p><i>Codeini phosphas</i> (Кодеина фосфат) Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. ВРД = 0,1 ВСД = 0,3 Наркотический анальгетик, противокашлевое средство.</p> <p><i>Theophyllum</i> (Теофиллин) Белый или почти белый кристаллический порошок. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,4 ВСД = 1,2 Спазмолитическое (сосудорасширяющее, бронхорасширяющее), диуретическое средство.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы: Кодеина фосфата – $0,01 \cdot 6 = 0,06$ Теофиллина – $0,4 \cdot 6 = 2,4$ Масса одной дозы порошка (развеска). $Развеска_1 = 0,01 + 0,4 = 0,41$ Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $0,06 + 2,4 = 2,46$ $Развеска_2 = 2,46 : 6 = 0,41$. Следовательно $развеска_1 = развеска_2$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Codeini phosphas 0,06 Theophyllum 2,4</p> <hr/> <p>$m_1 = 0,41 \pm 0,02 \text{ N.6}$ $M_{\text{общ.}} = 2,46$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Вещества выписаны в соотношении 1:40, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом П закона термодинамики ($\Delta G = \Delta S \cdot \sigma$, $\Delta G \rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.</p> <p>2. Абсолютная потеря кодеина фосфата в ступке №1 – 7 мг (0,007), в ступке №4 (коэффициент рабочей поверхности = 3) – 21 мг (0,021). Абсолютная потеря теофиллина в ступке №1 – 16 мг (0,016), в ступке №4 – 0,048. Относительная потеря: кодеина фосфата – $(0,021 \cdot 100 : 0,06) = 35\%$; теофиллина – $(0,048 \cdot 100 : 2,4) = 2\%$.</p> <p>Поэтому, для уменьшения относительной потери кодеина фосфата, выписанного в меньшем количестве, поры ступки затирают теофиллином.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 2,4 теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, в ступку 0,06 кодеина фосфата у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Добавляют с капсулы теофиллин по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,41 числом 6.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в шесть воцеленных капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 3 штуки.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 14 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1, ТС – 2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ № 249н от 01.09.2023). Выписывают лицевую сторону ППК. ТС – 3 – весы для дозирования выбраны верно. ТС – 4 – воцеленные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» (ГФХV).</p> <p><i>3. Упаковка</i> Дозы упакованы аккуратно в воцеленные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается. Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз</i> Цвет порошков белый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений (ГФХV $\pm 5\%$ от развески 0,41). $0,41 - 100\% \quad X = 0,02 \quad 0,41 \pm 0,02$ $X - 5\% \quad [0,39; 0,43]$</p> <p>Возможны: опросный контроль (см. пр. ГФХV), качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.1. Изготовить порошки из лекарственных веществ, выписанных в прописи рецепта в резко разных количествах

| Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____</p> <p>Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N ____ от ____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод.</p> <p>_____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>_____</p> <p>Вывод.</p> <p>_____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ _____ и предупредительных надписей _____ _____</p> <p>_____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> <p>Оформление ОСР</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>_____</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>$m_1 = \pm N.$ $M_{\text{общ.}} =$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>ЛВ выписаны в соотношении _____, т.е. _____</p> <p>Принципы смешивания _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Расчет относительных потерь _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Цель затирания пор ступки _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение</p> <p>ТС – 2. Смешивание</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 3. Дозирование</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 4. Упаковка</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС – 2 – масса _____ (на расстоянии _____ см _____ видимых _____ частиц), _____ цвета, без включений (органолептический контроль – приказ № _____ от _____).</p> <p>Выписывают _____</p> <p>ТС–3 – весы для дозирования выбраны _____</p> <p>ТС–4 _____ капсулы для упаковки выбраны с учетом _____</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют _____</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____ Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата _____ сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. _____ сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Наклеена _____ этикетка « _____ »</p> <p>На этикетке указаны: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Имеются: _____</p> <p>_____</p> <p><i>3. Упаковка</i></p> <p>Капсулы с порошком уложены в _____ коробку _____ рядами.</p> <p>Дозы упакованы _____ в _____ капсулы.</p> <p>При переворачивании _____ доз порошков _____.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз:</i></p> <p>-цвет порошков _____</p> <p>-порошок _____</p> <p>-механические включения _____</p> <p><i>5. Физический контроль:</i> отклонения в массе отдельных доз порошков _____ в норму допустимого отклонения (пр. № _____ от _____ составляет \pm _____ от развески _____).</p> <p>[_____; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции _____. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____</p> <p>_____</p> <p>_____, а также _____ рецептурный номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |

Задание 1.2. Изготовить порошки с трудно измельчаемыми веществами

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Рр.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N ____ от ____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ ____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы:</p> <p>Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска₁ = Самоконтроль расчетов: общая масса порошков</p> <p>Развеска₂ = Следовательно, _____</p> <p>Расчет вспомогательной жидкости: этанол 95%* 10 ст. капель на 1,0 X ст. капель – ____ г X = ____ ст. капель По ГФ XV изд. 1,0 – 61 ст. капель X – ____ ст. капель X = ____ г.</p> <p>В лаборатории есть нестандартный каплемер, откалиброванный следующим образом: 0,1 – 3 нест. капли. Т.о.: 0,1 – 3 нест. капли ____ – X нест. капли X = ____ нест. капли</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>$m_1 = \pm N.$ M_{общ.} = Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>ЛВ выписаны в соотношении _____, т.е. в _____ количествах. Поры ступки _____ затираем, т. к. ментол является _____ веществом и его необходимо предварительно измельчить с _____, взятым в соотношении _____. Летучая вспомогательная жидкость сначала _____, затем _____</p> <p>ЛВ добавляют к раствору _____ в _____ с целью _____</p> <p>Порошки следует упаковывать в _____ капсулы, т.к. _____</p> <p>Упаковку порошков проводят согласно УИР: по 2 порошка в простые, вощенные и пергаментные капсулы.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание</p> <p>ТС – 3. Дозирование</p> <p>ТС – 4. Упаковка</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | <p>УИРС «Влияние вида упаковки на устойчивость порошков при хранении»</p> <p>Цель. Выявить влияние вида упаковки на устойчивость порошков с летучим веществом – ментолом/камфорой в процессе хранения.</p> <p>Для выяснения влияния вида упаковки изготовить порошки по данной прописи. Для упаковки использовать капсулы: простые, вощенные, пергаментные – по 2 порошка.</p> <p>Порошки оставить на хранение в течение недели. На следующем занятии проверить массу порошков, сверить показания с допустимыми нормами отклонения.</p> <p>$X\% = (m_1 - m_2) : m_1 * 100\%$</p> <p>$m_1$ – масса порошка по прописи m_2 – масса порошка через неделю</p> <p style="text-align: center;">Расчет</p> <p>простые капсулы</p> <p>вощенные капсулы</p> <p>пергаментные капсулы</p> <p>Допустимые отклонения по НД</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Вывод.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

* – в соответствии с ГФ XV изд. ФС.2.1.0036 русскому названию Спирт этиловый 95%, 96% соответствует латинское Ethanolum 95%, 96%.

Задание 2. Оценка качества изготовленных порошков.

Оцените качество изготовленного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых параметров.

Рецепт № _____ Изготовлен: (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации:

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК;
- компоненты прописи совместимы;
- дозы веществ ядовитых и сильнодействующих, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ не завышены;
- оформление ОСР;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК (расчеты представлены на оборотной стороне);
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ЛВ отражает основной технологический процесс,
 - масса дозы (развеска), число доз и общая масса,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитые вещества, ППК отмечен кодом «А»; детские препараты отмечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление:

- наклеена основная этикетка;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - способ применения,
 - состав лекарственного препарата,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата,
 - срок годности.
- имеется отдельный рецептурный номер;
- при необходимости наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам компонентов прописи;
- надписи разборчивы;
- этикетка наклеена ровно;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка:

- для дозированных порошков подобраны капсулы, соответствующие физико-химическим свойствам веществ прописи;
- при переворачивании отдельных доз порошок не высыпается:
 - он находится в центре упаковки,
 - упаковка доз аккуратная,
 - дозы сложены по 3-5 штук и уложены рядами в картонную коробочку или бумажный пакет;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- для не дозированных порошков вместимость флакона (банки) соответствует прописанной массе порошка;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам веществ,
- укупорка плотная.

4. Органолептический контроль:

- цвет и запах порошков соответствует компонентам прописи;
- вкус (только для детских);
- порошки однородны по цвету и величине частиц (на расстоянии 25 см нет видимых частиц);
- механических включений нет;
- порошок сыпуч;
- количество доз соответствует прописи.

5. Физический контроль: отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений по ГФХV

| Масса в г | Отклонения в % |
|-----------|----------------|
| До 0,1 | ± 15 |
| 0,1-0,3 | ± 10 |
| 0,3-1,0 | ± 5 |
| Свыше 1,0 | ± 3 |

Вывод. Порошки изготовлены удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Порошки. Занятие 2

Цель. Научиться изготавливать порошки с использованием тритурации, экстрактом красавки, антибиотиками, порошки для новорожденных и детей до 1 года, оценивать их качество.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества порошков по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи на изготовление порошков:
- с антибиотиками – лит. 3, С. 77-78, рец. 35-39 **или** лит. 4, С. 106-107, рец. 35-39.
4. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 220-221.

Работа в лаборатории

1. Изготовить порошки с:
 - 1.1. использованием тритурации – лит. 3, стр. 78, рец. 40-43, 45 **или** лит. 4, С. 107, рец. 40-43, 35.
 - 1.2. сухим экстрактом красавки – лит. 3, С. 75, рец. 16-20 **или** лит. 4, С. 103-104, рец. 16-20.
2. Оценить качество изготовленных порошков.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, стр. 67-72, рец. 19-35, стр. 78-83, 8-11 **или** лит. 4, С. 95-101, рец. 19, 25-50; С. 116-118, рец. 8-11.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

См. занятие 1.

Самоподготовка

Задание 3: Изготовить порошки с антибиотиками

Пример.

Пропись рецепта № 5

Rp.: Laevomycetini 3,0

Zinci oxydi 4,0

Talci 15,0

Misce fiat pulvis

Da. Signa. Присыпка.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяются, так как препарат для наружного применения.

ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчет массы порошка: $3,0+4,0+15,0 = 22,0$

Масса одного порошка (m_1) = масса всей присыпки ($M_{\text{общ.}}$)

Доп. откл. ГФХV: $\pm 3\%$

$22 - 100\%$

$X - 3\% \quad X = 22 \cdot 3 : 100 = 0,66$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 5

Laevomycetinum 3,0

Zinci oxydum 4,0

Talcum 15,0

$M_{\text{общ.}} = 22,0 \pm 0,66 \quad N.1$

m тары =

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Порошки с антибиотиками готовят, соблюдая условия асептики, т.к. попадание микроорганизмов снижает терапевтическую активность препарата.

Вещества выписаны в соотношении 1:1,3:5, т.е. в приблизительно равных количествах.

Относительные потери в порах ступки № 6 (коэффициент рабочей поверхности 10): левомецетин – $(0,029 \cdot 10 \cdot 100\%) : 3,0 = 9,67\%$; цинка оксид – $(0,036 \cdot 10 \cdot 100\%) : 4,0 = 9\%$; тальк – сведения отсутствуют.

Характер кристаллов: левомецетин – кристаллический, цинка оксид – аморфный, тальк – очень мелкий, скользящий, распыляется.

Красящих веществ нет.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Первым измельчают левомицетин (относительные потери в порах ступки сопоставимы с цинка оксидом, но он является кристаллическим веществом), затем добавляют цинка оксид (аморфный) и тальк (легко распыляется).

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК.

Задание 3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости ингредиентов** прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все дозы, выписанные в прописи рецепта:

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту № ____

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁ =

Самоконтроль расчетов:

общая масса порошков

Развеска₂ =

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Доп. откл. ГФХV: \pm __%

$m_1 = \pm N.$

$M_{общ} =$

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

ЛВ выписаны в соотношении _____, т.е. в _____ количествах.
Относительные потери в порах ступки № _____

Характер кристаллов _____

Способность к окрашиванию _____

Объемная (насыпная масса) _____

Первым измельчают _____ с целью _____,
далее добавляют _____ с
учетом _____

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК.

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить порошки для детей новорожденных и до 1 года с использованием тритурации. Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 6 Rp.: Euphyllini 0,003 Sacchari 0,2 Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 2 раза в день ребенку 6 месяцев</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н) – N148-1/у-04 (л) (льготная оплата) I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы. II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Пропись нормирована – п. 34 ОФС.1.8.0002 (ГФ XV от 01.09.2023). Состав: Эуфиллина 0,003 Сахара 0,2 Срок годности – 20 суток Условия хранения – в защищенном от света месте Готовят в асептических условиях. Порошки выписаны распределительным способом. Эуфиллин РД=0,003 ВРД=0,01 СД=0,006 ВСД=0,03 <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. НЕО не ограничена НД. Вывод. ЛП изготавливать можно</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское» для стадии оформления (маркировки) – (249н от 01.09.24). Рецепт остается в аптеке, больному выдают копию.</p> | <p>Euphyllinum (Эуфиллин) Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым аммиачным запахом. На воздухе поглощает углекислоту, при этом растворимость уменьшается. ВРД = 0,01 ВСД = 0,03 Спазмолитическое, диуретическое, бронходилатирующее.</p> <p>Saccharum (Сахароза) Бесцветные или белые кристаллы или белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96%, практически не растворим в хлороформе. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Эуфиллин – $0,003 \cdot 10 = 0,03 < 0,05$ Тритурация эуфиллина 1:10 $0,03 \cdot 10 = 0,3$ Сахар – $(0,2 \cdot 10) - 0,3 = 1,7$ <u>Масса одной дозы порошка (развеска).</u> $Развеска_1 = 0,003 + 0,2 = 0,203 \approx 0,2$ <u>Самоконтроль расчетов:</u> общая масса порошков $0,3 + 1,7 = 2,0$ $Развеска_2 = 2,0 : 10 = 0,2$ Следовательно: $развеска_1 = развеска_2$</p> <p>Лицевая сторона ППК «Д» Дата ППК к рецепту № 6 Saccharum 1,7 Trituratio Euphyllini 1:10 0,3</p> <hr/> <p>$m_1 = 0,2 \pm 0,02$ N. 10 $M_{общ.} = 2,0$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1.Тритурации – это заранее изготовленные порошкообразные смеси ядовитых или сильнодействующих веществ с сахаром молочным в соотношении 1:10 или 1:100.</p> <p>2.При прописывании в порошках веществ ядовитых или сильнодействующих в количестве 0,05 и менее на все дозы используют их тритурации, т.к. точное взвешивание не представляется возможным.</p> <p>3.Если в рецепте прописан сахар, то его количество уменьшают, учитывая сахар, вводимый с тритурацией (как правило, вычитают массу всей тритурации).</p> <p>4. Вещества выписаны в соотношении 1:67, т.е. в резко разных количествах (см. занятие 1, задание 1.1.). Однако, в связи с тем, что при изготовлении порошков используется тритурация, соотношение между ингредиентами изменяется и составляет 1:6. Поры ступки затирают сахаром (относительные потери в ступке – $0,021/1,7 \cdot 100\% = 1,23\%$). Сахар оставляют в ступке после затираания пор, так как он выписан в примерно равных количествах по отношению к тритурации эуфиллина.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 1,7 сахара. Измельчают его, затирая поры ступки №4 отвешивают на весах 0,3 тритурации эуфиллина 1:10. Продолжают измельчение и смешивание.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,20 числом 10.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в вощенные капсулы. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское»; отдельный рецептурный номер. Срок годности 20 суток.</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ №249н от 01.09.23). Выписывают лицевую сторону ППК.</p> <p>ТС–3 – весы для дозирования выбраны верно.</p> <p>ТС–4 – вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ.</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское».</p> <p><i>3. Упаковка</i> Дозы упакованы аккуратно в вощенные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается. Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз</i> Цвет порошков белый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (ГФХV от 01.09.23 $\pm 10\%$ от развески 0,20).</p> $0,2 - 100\% \quad X = 0,02 \quad 0,20 \pm 0,02$ $X - 10\% \quad [0,18; 0,22]$ <p>Возможны: опросный контроль (см пр. №249н от 01.09.23), качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.1. Изготовить порошки с использованием тритурации

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____</p> <p>Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N ____ от ____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, _____ химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление _____ основной _____ этикетки _____ и предупредительных _____ надписей _____ _____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> <p>Оформление ОСР</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>$m_1 = \quad \pm \quad N.$ $M_{\text{общ.}} =$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий Что такое тритурация?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Цель использования тритурации?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Выбор тритурации</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Срок годности тритурации</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС – 2 – масса _____ (на расстоянии _____ см _____ видимых _____ частиц), _____ цвета, без включений (органолептический контроль – приказ № _____ от _____).</p> <p>Выписывают _____</p> <p>ТС–3 – веса для дозирования выбраны _____</p> <p>ТС–4 _____ капсулы для упаковки выбраны с учетом _____</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____ Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата _____ сделаны расчеты и выписан ППК. _____ сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена _____ этикетка « _____ » На этикетке указаны: _____</p> <p>_____</p> <p>Имеются: _____</p> <p>_____</p> <p><i>3. Упаковка</i> Капсулы с порошком уложены в _____ коробку _____ рядами. Дозы упакованы _____ в _____ капсулы. При переворачивании _____ доз порошок _____.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз:</i> -цвет порошков _____ -порошок _____ -механические включения _____</p> <p><i>5. Физический контроль:</i> отклонения в массе отдельных доз порошков _____ в норму допустимого отклонения (пр. № _____ от _____ составляет \pm _____ от развески _____). [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции _____. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____</p> <p>_____, а также _____ рецептурный номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание</p> <p>ТС – 3. Дозирование</p> <p>ТС – 4. Упаковка</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | |

Задание 1.2. Изготовить порошки с экстрактом красавки сухим. Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 7 Rp.: Codeini 0,02 Extracti Belladonnae 0,01 Theophyllini 0,3 Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н) – 148-1/У-88</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Порошки выписаны распределительным способом. Кодеин РД=0,02 ВРД=0,05 СД=0,06 ВСД=0,2 Вывод. Дозы не превышены. Масса выписанного в рецепте кодеина (наркотического вещества) 0,2 (0,02*10). Вывод. НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. №1094н от 01.09.24) не превышена. Теофиллин РД=0,3 ВРД=0,4 СД=0,9 ВСД=1,2 Вывод. Дозы не превышены. Экстракт красавки густой РД=0,01 ВРД=0,05 СД=0,03 ВСД=0,15 Вывод. Дозы не превышены. <i>Вывод.</i> ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» для стадии оформления (маркировки) – ГФХV Рецепт остается в аптеке, больному выдают копию рецепта.</p> <p>Оформление ОСР Codeini 0,2 (два дециграмма) Extractum Belladonnae siccum Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> | <p><i>Codeinum</i> (<i>Кодеин</i>) Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,05 ВСД = 0,2 Наркотический анальгетик и противокашлевое средство.</p> <p><i>Theophyllum</i> (<i>Теофиллин</i>) Белый или почти белый кристаллический порошок. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,4 ВСД = 1,2 Спазмолитическое (сосудорасширяющее, бронхорасширяющее), диуретическое средство.</p> <p><i>Extractum Belladonnae siccum</i> (<i>экстракт красавки сухой</i>) Порошок бурого или светло-бурого цвета со слабым запахом, своеобразным вкусом, гигроскопичен. Состав: 50% экстракта + 50% наполнителя - декстрина (1:2). <i>Хранение.</i> В хорошо закупоренной таре. ВРД = 0,1 ВСД = 0,3 Спазмолитическое средство.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Кодеина – 0,02*10 = 0,2 Экстракта красавки сухого (1:2) – 0,01*10*2 = 0,2 Теофиллина – 0,3*10=3,0 Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска₁ = 0,01*2+0,02+0,3 = 0,34</p> <p>Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,2+0,2+3,0 = 3,4 Развеска₂ = 3,4:10 = 0,34 Следовательно, развеска₁ = развеска₂</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 7 Codeinum 0,2 Extractum Belladonnae siccum 1:2 0,2 Theophyllum 3,0</p> <hr/> <p>m₁ = 0,34±0,02 N.10 M_{общ.} = 3,4</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Врач, выписывая рецепт, имеет в виду экстракт красавки густой (100% – 1:1), поэтому дозы проверяют по нему.</p> <p>2. Для изготовления порошков рационально использовать экстракт красавки сухой (1:2), т.к. в этом случае легче получить порошки сыпучими и однородными.</p> <p>3. ЛВ вводят в порошки в соотношении 1:1:15, т.е. в равных количествах.</p> <p>4. Поры ступки затирают теофиллином (относительные потери $0,016\% \cdot 3,0 \cdot 100\% / 3,0 = 1,6\%$).</p> <p>5. При использовании экстракта красавки густого (1:1) имеют место значительные потери при его дозировании. Раствор экстракта красавки густого (1:2) имеет срок годности не более 15 суток (см. ГФ XV). Наличие влаги в обоих экстрактах затрудняет их введение в препарат.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение</p> <p>ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 3,0 теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, 0,2 кодеина у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком.</p> <p>Отвешивают на весах 0,2 экстракта красавки сухого 1:2 и высыпают в ступку, измельчают и смешивают.</p> <p>Добавляют с капсулы частями теофиллин. Продолжают измельчение в течение 2 минут.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,34 числом 10.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в вощенные капсулы. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки» с предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 14 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), кремового цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ 249н от 01.09.2024) Выписывают лицевую сторону ППК.</p> <p>ТС–3 – весы для дозирования выбраны верно.</p> <p>ТС–4 – вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ.</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление.</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте».</p> <p><i>3. Упаковка</i> Капсулы с порошками уложены в картонную коробку ровными рядами. Дозы упакованы аккуратно в вощенные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз:</i> цвет порошков кремовый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонение в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (пр. №751н от 26.10.2015 $\pm 5\%$ от развески 0,34).</p> $0,34 - 100\% \quad X = 0,02 \quad 0,34 \pm 0,02$ $X - 5\% \quad [0,32; 0,36]$ <p>Возможны: опросный контроль (см. пр. №249н от 01.09.2023) качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительная надпись, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2. Изготовить порошки с экстрактом красавки сухим

| Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____</p> <p>Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N _____ от _____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки и предупредительных надписей</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> <p>Оформление ОСР</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>m₁= ± N. M_{общ.} =</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий ЛВ в состав препарата вводят в соотношении _____, т.е. _____</p> <p>Смешивание ингредиентов проводят с учетом _____</p> <p>При изготовлении порошков по данной прописи рациональнее использовать экстракт _____, т.к. _____</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание</p> <p>ТС – 3. Дозирование</p> <p>ТС – 4. Упаковка</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС – 2 – масса _____ (на расстоянии _____ см _____ видимых _____ частиц), _____ цвета, без включений (органолептический контроль – приказ № _____ от _____).</p> <p>Выписывают _____</p> <p>ТС–3 – весы для дозирования выбраны _____</p> <p>ТС–4 _____ капсулы для упаковки выбраны с учетом _____</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____ Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата _____ сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. _____ сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена _____ этикетка « _____ » На этикетке указаны: _____</p> <p>Имеются: _____</p> <p><i>3. Упаковка</i> Капсулы с порошком уложены в _____ коробку _____ рядами. Дозы упакованы _____ в _____ капсулы. При переворачивании _____ доз порошок _____.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз:</i> -цвет порошков _____ -порошок _____ -механические включения _____</p> <p><i>5. Физический контроль:</i> отклонения в массе отдельных доз порошков _____ в норму допустимого отклонения (пр. № _____ от _____ составляет \pm _____ от развески _____). [_____; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции _____. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____</p> <p>_____, а также _____ рецептурный номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |

Задание 3. Оценить качество изготовленных порошков.

Оцените качество изготовленного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых параметров.

Рецепт № ____ Изготовлен: (когда, кем) _____

Рр:

1. Анализ документации:

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- дозы веществ ядовитых и сильнодействующих, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ не превышены;
- оформление ОСР;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК (расчеты представлены на оборотной стороне);
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ЛВ отражает основной технологический процесс,
 - масса дозы (развеска), число доз и общая масса,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитое вещество, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление:

- наклеена основная этикетка;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата,
 - срок годности.
- имеется отдельный рецептурный номер;
- при необходимости наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам компонентов прописи;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы;
- этикетка наклеена ровно;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка:

- для дозированных порошков подобраны капсулы, соответствующие физико-химическим свойствам веществ прописи;
- при переворачивании отдельных доз порошок не высыпается:
 - он находится в центре упаковки,
 - упаковка доз аккуратная,

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- дозы сложены по 3-5 штук и уложены рядами в картонную коробочку или бумажный пакет;
 - для не дозированных порошков вместимость флакона (банки) соответствует прописанной массе порошка;
 - цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам веществ,
 - укупорка плотная;
 - при наличии веществ ядовитых веществ упаковка опечатана.
4. Органолептический контроль:
- цвет и запах порошков соответствует компонентам прописи;
 - вкус (только для детских);
 - порошки однородны по цвету и величине частиц (на расстоянии 25 см не должно быть отдельных крупных частиц ингредиентов);
 - механических включений нет;
 - порошок сыпуч;
 - количество доз соответствует прописи.

5. Физический контроль: отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений по ГФХV от 01.09.23

| Масса в г | Отклонения в % |
|-----------|----------------|
| До 0,1 | ± 15 |
| 0,1-0,3 | ± 10 |
| 0,3-1,0 | ± 5 |
| Свыше 1,0 | ± 3 |

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи.

**Контрольная работа по темам:
«Государственная регламентация производства лекарственных препаратов»
«Технология изготовления сложных порошков»**

Цель. Контроль практических умений по изготовлению и контролю качества сложных порошков и теоретических знаний по темам контрольной работы.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекции – см. список литературы к занятиям №1-3.
2. Изучить перечень приобретенных умений по изготовлению порошков и критерии их оценки.

Работа в лаборатории

I. Практическая часть. Контроль приобретенных умений по изготовлению сложных порошков.

1.1. Изготовить порошок по прописи рецепта, предложенного преподавателем в соответствии с критериями оценки практических умений.

1.2. В тетради для контрольных работ обосновать предложенный вариант технологического процесса изготовления порошка, затем описать технологию по стадиям с учетом постадийного контроля.

II. Теоретическая часть (выполняется в тетради для контрольных работ).

2.1. Подробно ответить на теоретические вопросы по темам занятия.

2.2. Решить контрольную задачу по технологии порошков (перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать стадии изготовления лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога).

2.3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы к контрольной работе

1. Направления нормирования производства лекарственных препаратов, основные нормативные документы.
2. Нормирование состава лекарственных препаратов. Стандартные и нестандартные прописи. Приказ № 1094н, правила прописывания рецептов, особые отметки на рецептах.
3. Рецепт. Структура. Технологическое значение основных частей рецепта.
4. Государственная Фармакопея XV издания. Определение. Структура.
5. Основные понятия в фармацевтической технологии, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат. Примеры.
6. Виды классификации лекарственных форм и их значения для технологии.
7. Задачи фармацевтической технологии и пути их реализации.
8. Правила прописывания и отпуска завышенных доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
9. Дайте характеристику порошкам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).
10. Значение классификации порошков для выбора оптимального варианта технологии.
11. Сравните рациональность выписывания порошков различными способами.
12. Укажите и обоснуйте основные стадии технологии порошков.
13. Цель оптимального измельчения лекарственных веществ в порошках.
14. Основные пути оптимального измельчения лекарственных веществ в порошках.
15. Обоснование необходимости двух основных правил смешивания в технологии сложных порошков.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

16. Влияние стадий измельчения и смешивания на терапевтическую эффективность порошков.
17. Определение оптимальной последовательности измельчения и смешивания ингредиентов в сложных порошках.
18. Влияние распыляемости ингредиентов на порядок смешивания сложных порошков.
19. Особенности технологии порошков из ингредиентов, выписанных в равных или приблизительно равных количествах.
20. Особенности технологии порошков из ингредиентов, выписанных в резко разных количествах.
21. Обоснование необходимости использования тритураций в технологии порошков.
22. Особенности технологии сложных порошков с экстрактами красавки.
23. Особенности технологии порошков с трудно измельчаемыми веществами.
24. Особенности технологии порошков с красящими лекарственными веществами.
25. Особенности технологии порошков для новорожденных и детей до 1 года.
26. Обоснование рационального выбора упаковочного материала в технологии порошков.
27. Оценка качества сложных порошков.

**Критерии оценки практических умений по теме:
"Технология изготовления порошков"**

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:
наличие

а) санитарной одежды (чистого халата, шапочки),

б) санитарной обуви (бахил),

в) марлевой повязки (при изготовлении порошков, требующих асептических условий изготовления),

г) полотенца для личного пользования.

1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.

1.1.3. Отсутствие предметов личного пользования (кроме носового платка).

1.1.4. Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.

1.2. Оснащение рабочего места

1.2.1. Выбор ступки, пестика, скребка

1.2.2. Выбор весов

1.2.3. Подготовка приспособлений для дозирования и фасовки (совка);
упаковочного материала (капсул, коробок, стеклянных флаконов и т.п.).

1.3. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

2.1. Проверка совместимости.

2.2. Проверка соответствия массы выписанного наркотического вещества норме отпуска по одному рецепту.

2.3. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих с учетом возраста пациента

2.4. Оформление ОСР для ЛВ, находящихся на ПКУ

2.4.1. Названия ингредиентов или тритураций на латинском языке

2.4.2. Запись массы учетного ингредиента цифрами и прописью

2.4.3. Подписи (выдал, получил)

2.4.4. Дата

3. Расчеты

3.1. Массы каждого из ингредиентов на все дозы

3.2. Массы одной дозы порошка (развески)

3.3. Самоконтроль расчета развески порошка

3.4. Место записи производимых расчетов (оборотная сторона паспорта письменного контроля (ППК)).

4. Отвешивание веществ из штангласов

4.1. Положение штангласа в руке

4.2. Правильность насыпания вещества из штангласа

4.3. Обработка штангласа после взвешивания

4.4. Установка штангласа на вертушку.

5. Технология изготовления порошков по стадиям.

5.1. Измельчение и смешивание

5.1.1. Затирание пор ступки и отсыпание вещества на капсулу

5.1.2. Получение учетных веществ

5.1.3. Смешивание веществ с учетом физико-химических свойств веществ (характера и величины кристаллов, способности к адсорбции объемной массы, способности к твердофазовым взаимодействиям и др.).

5.1.4. Использование скребка

5.2. Дозирование и упаковка

5.2.1. Выбор весов

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- 5.2.2. Выбор и подготовка капсул
- 5.2.3. Расположение капсул на столе
- 5.2.4. Положение ступки относительно весов и разложенных капсул
- 5.2.5. Использование совка при дозировании
- 5.2.6. Последовательность и правильность заполнения капсул
- 5.2.7. Заворачивание капсул и помещение их в коробку.

6. Оформление (маркировка)

- 6.1. Соответствие основной этикетки способу применения
- 6.2. Наличие предупредительных этикеток (надписей)
- 6.3. Рецептурный номер

7. Контроль качества.

- 7.1. Контроль на стадиях изготовления
 - 7.1.1. Определение однородности порошковой смеси
 - 7.1.2. Оформление лицевой стороны паспорта письменного контроля (ППК)
 - а) на латинском языке,*
 - б) до стадии дозирования*
 - в) последовательность записи ингредиентов отражает технологию*
 - г) указаны: развеска, число порошков, номер рецепта, дата изготовления,*
 - д) ППК подписан (изготовил, расфасовал, проверил).*
- 7.2. Контроль изготовленного препарата
 - 7.2.1. Анализ соответствия и правильности оформления документации
 - 7.2.2. Контроль правильности оформления
 - 7.2.3. Контроль качества упаковки
 - 7.2.4. Органолептический контроль
 - 7.2.5. Физический контроль (отклонения в массе).

Примечание: студенты, допустившие **ошибки** при выполнении операций **по пунктам: 2,3,6** независимо от качественного выполнения остальных, **не могут получить "зачтено"** по практическим умениям "Технология изготовления порошков".

Общая оценка практических умений складывается из оценок за выполнение каждого пункта: **все правильно** – отлично (5); **не совсем правильно** (незначительные ошибки, несвязанные с пунктами 2,3,6) – хорошо или удовлетворительно - (4-3); **препарат изготовлен неудовлетворительно** (ошибки в пунктах 2,3,6) – неудовлетворительно (2).

Тема. Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина

Цель. Научиться изготавливать растворы лекарственных веществ на неводных растворителях и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств входящих компонентов и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества растворов по рецептам, предложенным преподавателем, используя ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи по разбавлению:
 - 3.1. этанола:
 - 3.1.1 – лит. 3, С. 113, №30 (с 1 по 16) **или** лит. 4, С. 153, №1 (с 1 по 16);
 - 3.1.2 – лит. 3, С. 113, №31 (с 1 по 16) **или** лит. 4, С. 154, №2 (с 1 по 16).
 - 3.2. 1000,0 глицерина: лит. 2, С. 203 с плотностью:
 - 3.2.1 – 1,265;
 - 3.2.2 – 1,254;
 - 3.2.3 – 1,256.
4. Решить задачи по изготовлению растворов, используя вязкие растворители: лит. 3, С. 91, рец. 7; С. 92, рец. 10-13; С. 93, рец. 5-12 **или** лит. 4, С. 130, рец. 7; С. 130, рец. 10-13; С. 131-132, рец. 5-12.
5. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 305, N1-15.

Работа в лаборатории

1. Изготовить раствор лекарственного вещества, используя:
 - 1.1 масло растительное или вазелиновое – лит. 3, С. 92-93, рец. 1-4 **или** лит. 4, С. 131, рец. 1-4;
 - 1.2 этанол – лит. 3, С. 114, рец. 1, 2, 4, 5 **или** лит. 4, С. 157-158, рец. 1, 2, 4, 5.
2. Оценить качество изготовленных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 111-112, рец. 1-6; С. 115-117, рец. 1-6 **или** лит. 4, С. 154-155, рец. 3-7; С. 159-160, рец. 1-5.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XV изд. – М., 2023 г.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 222-235, 252-273.
3. Практикум по технология лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М.: Академия, 2006. – С. 84-102, 108-117.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 119-143, 153-161.
4. Приказы МЗ РФ:
 - 249н от 01.09.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и законспектировать положения действующей НД по теме занятия. Дайте определение лекарственной форме растворы в соответствии с ОФС «Растворы» ГФ XV изд.

Растворы – _____

Задание 3.1. Разбавление этанола.

При смешивании этанола с водой учитывают явление контракции – уменьшение объема смеси по сравнению с суммой исходных жидкостей вследствие образования спиртогидратов разного состава. Поэтому при разбавлении этанола водой количество воды не рассчитывают по разности между требуемым объемом водно-этанолового раствора и количеством крепкого этанола. Для таких расчетов удобно пользоваться алкоголетрическими таблицами 3, 4 и 5 в ГФ XV

Пример 3.1.1. Рассчитать, какое количество воды следует добавить к 0,5 литрам 70% этанола, чтобы получить 60% этанол.

Решение. ГФ XV, таб. 3.

Чтобы получить 60% этанол к 1000 мл 70% этанола добавляют 175 мл воды очищенной.

1000 мл 70% этанола – 175 мл воды очищенной

500 мл 70% этанола – X мл воды очищенной

$X = 500 \times 175 : 1000 = 87,5$ мл воды очищенной

Таким образом, смешав 500 мл 70% этанола и 87,5 мл воды очищенной, получим 60% этанол.

Точный объем полученного этанола в данном случае не известен, так как имеет место явление контракции.

Задание 3.1.1.

Пример 3.1.2. Рассчитать, какое количество 70% этанола и воды следует смешать, чтобы получить 500 мл 60% этанола.

Решение. 1) ГФ XV, таб. 4.

Чтобы получить 1000 мл 60% этанола смешивают 857 мл 70% этанола и

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

150 мл воды очищенной.

857 мл 70% этанола+150 мл воды=1000 мл 60% этанола

X мл 70% этанола+ U мл воды=500 мл 60% этанола

$X=857*500:1000=428,5$ мл 70% этанола

$U=150*500:1000=75$ мл воды очищенной

Для получения 500 мл 60% этанола необходимо отмерить

428,5 мл 70% этанола и смешать его с 75 мл воды очищенной.

Контракция составляет 3,5 мл ($428,5+75-500=3,5$).

2) По формуле разведения

$X=V \times B:A$, где X – количество крепкого этанола, мл;

V – количество этанола желаемой концентрации, мл

A – концентрация крепкого этанола, %;

B – желаемая концентрация этанола, %.

$X=500 \text{ мл} \times 60\% : 70\% = 428,6$ мл 70% этанола

Чтобы получить 500 мл 60% этанола необходимо отмерить 428,6 мл 70% этанола и добавить воды очищенной до 500 мл или рассчитать объем воды очищенной по ГФ XIV том 4, таб. 3, с. 7017:

1000 мл 70% этанола – 175 мл воды очищенной

428,6 мл 70% этанола – X мл

$X=428,6 \times 175 : 1000 = 75$ мл воды очищенной

Таким образом, смешав 428,6 мл 70% этанола с 75 мл воды очищенной, получают 500 мл 60% этанола.

Задание 3.1.2.

Задание 3.2. Разбавление глицерина.

В фармацевтической практике применяют не абсолютный глицерин, а содержащий 10-16% воды с относительной плотностью 1,223-1,233 г/мл. Это связано с тем, что безводный глицерин очень гигроскопичен и обладает раздражающими свойствами. Может применяться также глицерин чистый или дистиллированный, первого сорта при условии разбавления его водой до указанных выше относительных плотностей. Расчеты проводят по формуле:

$$m = X \times \frac{a}{b} \times \frac{(b-1)}{(a-1)},$$

где m – количество глицерина дистиллированного, г;

X – количество глицерина разведенного, г;

a – плотность глицерина дистиллированного, г/мл;

b – плотность глицерина разведенного, г/мл;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

ρ – плотность воды, г/мл.

Количество воды для разведения глицерина находят по разности:

$$y = X - m, \text{ где } y - \text{ количество воды, мл.}$$

Пример 3.2. Из 500,0 дистиллированного глицерина с плотностью 1,261 г/мл и воды получить разбавленный глицерин с плотностью 1,233 г/мл.

Решение: $m = [X \times a \times (b-1)] : [b \times (a-1)]$

$$X = [m \times b \times (a-1)] : [a \times (b-1)] = [500 \times 1,233 \times (1,261-1)] : [1,261 \times (1,233-1)] = 547,6$$

$$y = X - m = 547,6 - 500,0 = 47,6$$

Так как плотность воды очищенной приблизительно равна 1,0 г/мл, то объем воды очищенной, необходимый для разбавления 500,0 дистиллированного глицерина с плотностью 1,261 г/мл до глицерина с плотностью 1,233 г/мл, составит 47,6 мл.

Задание 3.2.

Задание 4. Изготовление растворов на вязких растворителях.

Пример 1.

Пропись рецепта № 1.

Rp.: Tannini 2,0

Glycerini 20,0

Misce. Da. Signa. Для смазывания десен.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Танина 2,0

Глицерина 20,0

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

$M_{\text{общ}} = 22,0$

Доп. откл. пр. № 751н $\pm 5\%$ (от 20 до 50 г)

22,0 – 100%

X – 5%

$X = 22 \times 5 : 100 = 1,1$

Tanninum 2,0

Glycerinum 20,0

$M_{\text{общ}} = 22,0$

$m_{\text{тары}} =$

Доп. откл. = $22,0 \pm 1,1$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Препарат готовят в массовой концентрации, т.к. глицерин – вязкий растворитель. Танин растворим в глицерине 1:1. Для ускорения процесса растворения и снижения вязкости растворителя применяют нагревание. Для изготовления используют сухой отпусковой флакон, так как наличие воды снизит концентрацию лекарственных веществ в растворе. Раствор фильтруют только в случае необходимости через двойной слой сухой марли, потому что глицерин – вязкий растворитель. Последовательность введения веществ отражена в ППК.

Пример 2.

Пропись рецепта № 2.

Rp.: Mentholi 1,0

Anaesthesini 2,5

Dimexidi 50,0

Misce. Da. Signa. Для растираний

Примечание. Фармацевтическая экспертиза рецепта – см. пример 1.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Ментола 1,0

Анестезина 2,5

Димексида 50,0

$M_{\text{общ.}} = 53,5$

Доп. откл. пр. № 751н $\pm 3\%$ (от 50,0 до 150,0)

53,5 – 100%

X – 3%

$X = 53,5 \times 3 : 100 = 1,599 = 1,6$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Anaesthesinum 2,5

Mentholum 1,0

Dimexidum 50,0

$M_{\text{общ}} = 53,5$

$m_{\text{тары}} =$

Доп. откл. = $53,5 \pm 1,6$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Димексид – вязкий растворитель, поэтому препарат готовят в массовой концентрации. Ментол и анестезин очень легко (1:1) растворяются в димексиде, поэтому нагревание не требуется. Для изготовления берут сухой отпусковой флакон, так как примесь воды снизит растворяющую способность димексида и концентрацию лекарственных веществ в растворе. Фильтрация раствора в случае необходимости через двойной слой сухой марли, потому что димексид имеет вязкую консистенцию. Последовательность введения веществ отражена в ППК.

Задание 4.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

$M_{\text{общ}} =$

$m_{\text{тары}} =$

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить раствор, используя масло растительное или вазелиновое.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 4 Rp.: Camphorae Mentholi ana 0,1 Olei Eucalypti gtts V Olei Vaselini 25,0 Misc. Da. Signa. По 2 капли в нос 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов. Выписан препарат для наружного применения. Дозы не проверяют. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное», «Капли в нос» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии маркировки – пр. 249н от 01.09.2023.</p> | <p><i>Mentholum (Ментол)</i> Бесцветные кристаллы с сильным запахом мяты перечной и охлаждающим вкусом. Очень мало растворим в воде, очень легко – в спирте, эфире, легко в жирных маслах. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре в прохладном месте. Болеутоляющее средство.</p> <p><i>Camphora (Камфора)</i> Бесцветный кристаллический порошок или спрессованные плитки, с сильным характерным запахом и пряным, горьким, охлаждающим вкусом. Мало растворима в воде, легко в спирте, эфире, хлороформе, жирных и эфирных маслах. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре в прохладном и защищенном от света месте. Антисептическое средство.</p> <p><i>Oleum Vaselini (Масло вазелиновое)</i> Бесцветная, прозрачная, маслянистая жидкость, без вкуса и запаха. Нерастворимо в воде и этаноле, смешивается во всех соотношениях с эфиром, хлороформом, маслами растительными, кроме касторового. <i>Хранение.</i> В закрытых емкостях, в защищенном от света месте.</p> <p><i>Oleum Eucalypti (Масло эвкалиптовое)</i> Содержит 60% цинеола. Легко подвижная прозрачная жидкость, бесцветная или желтоватая, с запахом цинеола. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре. Противовоспалительное и антисептическое средство.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Камфоры 0,1 Ментола 0,1 Масла эвкалиптового 5 капель стандартных (0,1) ГФ XIV, т. 4, с. 6997-6998, таблица капель: 1,0 – 51 капля стандартная X – 5 капель стандартных $X=1 \times 5:51 = 0,1$</p> <p>1ст. капля = 0,8 нест. капль 5ст. капль = X нест. капль $X=5 \times 0,8:1 = 4$ нест. капль</p> <p>Масла вазелинового 25,0 M общ. = 25,3 Доп. откл. пр. № 751н от от 26.10.2015 $\pm 5\%$ (от 20 до 50 г) 25,3 – 100% X – 5% $X=25,3 \times 5:100 = 1,27$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 4 Camphorae 0,1 Mentholi 0,1 Olei Vaselini 25,0 t° Olei Eucalypti 0,1 (gtts. IV)</p> <hr/> <p>M общ = 25,3 m тары = Доп. откл. = 25,3 $\pm 1,27$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливаются по массе (пр.№ 751н от 26.10.2015 п.43). 2. Масло эвкалиптовое дозируют каплями; для расчетов используют таблицу капель в ГФ XIV, том 4, С. 6997-6998 и калиброванный каплемер. 3. При использовании вязких растворителей (глицерин, масла) применяют нагревание (пр. № 751н от 26.10.2015 п.45) для ускорения процесса растворения (уменьшается прочность кристаллической решетки, увеличивается скорость диффузии и снижается вязкость растворителя). 4. Растворы, содержащие летучие вещества (ментол, камфора), нагревают при температуре не более 40-45°С, чтобы не было потерь лекарственных веществ. 5. Последним к охлажденному препарату добавляют масло эвкалиптовое, потому что оно является эфирным маслом и легко возгоняется. 6. Используют сухой отпускной флакон, потому что вода не смешивается с маслом вазелиновым, образуется эмульсия и снижается растворяющая способность масла. 7. Фильтрацию в случае необходимости через двойной слой сухой марли, потому что масло вазелиновое – вязкий растворитель. 8. Предупредительную надпись «Хранить в прохладном месте» не используют, т. к. масло вазелиновое является минеральным и не подвергается окислению. <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение В сухой отпускной флакон светозащитного стекла на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, отвешивают 0,1 камфоры, 0,1 ментола. Флакон тарируют на весах и отвешивают 25,0 масла вазелинового. Нагревают на водяной бане, прикрыв флакон крышечкой, до полного растворения веществ. Охлаждают и добавляют 5 капель масла эвкалиптового.</p> <p>ТС-2. Фильтрация В случае необходимости фильтруют через двойной слой сухой марли в сухой флакон.</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой В сухой флакон вместимостью 30,0. Укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышечкой.</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка) Наклеивают этикетку «Наружное», «Капли в нос», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте» и отдельный рецептурный номер. Срок годности – 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все твердые ЛВ растворены, отдельные видимые частицы отсутствуют. ТС-2 – механических включений в растворе нет. ТС-3 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная. ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное», «Капли в нос» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рецептурный номер и предупредительная надпись.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Флакон соответствует прописанной массе; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н ± 5%); Отклонения в массе составляют 25,3±1,27 [26,57; 24,03]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно. ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер. Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2. Изготовить раствор лекарственного вещества, используя этанол.

| Пропись рецепта Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) | | |
|--|--|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | | |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Resorcini 0,5 Mentholi 0,2 Ethanoli 20 ml Misc. Da. Signa. По 2 капли в уши 3 раза в день. Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ №1175н от 20.12.12) – N 148-1/У-88 I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы. II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных ингредиентов ЛП для наружного применения – дозы не проверяют. 20 мл 90% этанола – 18,9 мл 95% этанола плотность 95% этанола 0,811 г/мл масса 95% этанола $18,9 \times 0,811 = 15,33$ г Вывод. НЕО по одному рецепту 50,0 95% этанола (пр. № 110 от 12.02.07) не превышена. Вывод. Препарат изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Беречь от огня», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» для стадии маркировки. Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке. Оформление ОСР Ethanoli 95% 18,9 ml (15,33 г) Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> | <p><i>Resorcinum</i> (Резорцин) Белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок с характерным запахом. Очень легко растворим в воде и спирте, растворим в жирных маслах (1:20) и глицерине. <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте. Антисептическое средство. <i>Mentholum</i> (Ментол) Бесцветные кристаллы с сильным запахом мяты перечной и охлаждающим вкусом. Очень мало растворим в воде. Очень легко – в спирте, эфире, легко – в жирных маслах. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре в прохладном месте. Болеутоляющее средство. Ethanolum (Этанол) Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом. Легко смешивается с водой, глицерином, эфиром, <i>хлороформом</i>. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, вдали от огня. Бактерицидное средство.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Резорцина 0,5 Ментола 0,2 В рецепте указан объем спирта, для определения общего объема учитывают прирост объема КУО резорцина = 0,77 мл/г КУО ментола = 1,1 мл/г Вобщ. = $20 + 0,5 \times 0,77 + 0,2 \times 1,1 = 20,6$ мл Расчет этанола: <i>1 вариант:</i> этанола 90% 20 мл <i>2 вариант:</i> этанола 95% $X = V \times B : A = 20 \times 90 : 95 = 18,9$ мл воды очищенной до 20 мл <i>3 вариант:</i> ГФ XIV таб. 4. $947 \text{ мл } 95\% + 61 \text{ мл воды} = 1000 \text{ мл } 90\% \text{ этанола}$ $X \text{ мл } 95\% + Y \text{ мл воды} = 20 \text{ мл } 90\% \text{ этанола}$ 95% этанола: $X = 947 \times 20 : 1000 = 18,9$ мл Воды очищенной: $Y = 61 \times 20 : 1000 = 1,2$ мл Доп. откл. по пр. № 751н от 26.10.15, $\pm 4\%$ (от 20 до 50) 20,6 – 100% X – 4% $X = 20,6 \times 4 : 100 = 0,8$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК</p> | | |
| | | <p><i>1 вариант</i> Дата _____ ППК к рецепту № 3 Resorcini 0,5 Mentholi 0,2 Ethanoli <u>90%</u> <u>20 ml</u> $V_{\text{общ}} = 20,6 \text{ ml}$ Доп. откл. = $20,6 \pm 0,8 \text{ ml}$ Изготовил _____ Проверил _____</p> | <p><i>2 вариант</i> Дата _____ ППК к рецепту № 3 Resorcini 0,5 Mentholi 0,2 Ethanoli 95% 18,9 ml Aquae purificatae <u>ad 20 ml</u> $V_{\text{общ}} = 20,6 \text{ ml}$ Доп. откл. = $20,6 \pm 0,8 \text{ ml}$ Изготовил _____ Проверил _____</p> | <p><i>3 вариант</i> Дата _____ ППК к рецепту № 3 Resorcini 0,5 Mentholi 0,2 Ethanoli 95% 18,9 ml Aquae purificatae <u>1,2 ml</u> $V_{\text{общ}} = 20,6 \text{ ml}$ Доп. откл. = $20,6 \pm 0,8 \text{ ml}$ Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом (пр. № 751н п. 46). 2. При изготовлении жидких неводных лекарственных форм этиловый спирт дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину его прироста при растворении ЛВ (пр. № 751н п. 46), спирт фармакологически активный растворитель. 3. Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы (пр. № 751н, п. 46). 4. Лекарственный препарат изготавливают в сухом отпуском флаконе, чтобы не снижать концентрацию этанола и его растворяющую способность. 5. Последовательность введения ингредиентов обусловлена летучестью растворителя (этанола), снижает потери твердых ЛВ на стенках флакона и ускоряет процесс растворения за счет увеличения площади соприкосновения компонентов. 6. Фильтрация раствора в случае необходимости через сухой ватный тампон, чтобы не снижать концентрацию этанола, накрывая воронку часовым стеклом, потому что он летуч. 7. Нагревание до 40-45⁰С используют только в случае необходимости из-за летучести этанола, накрывая флакон навинчивающейся крышкой, но не укупоривая. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение В сухой отпусковой флакон светозащитного стекла отвешивают на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, 0,5 резорцина, 0,2 ментола. Затем провизор-технолог отмеривает 20 мл 90% этанола или 18,9 мл 95% этанола и 1,2 мл ВО. Укупоривают и взбалтывают до растворения.</p> <p>ТС-2. Фильтрация В случае необходимости фильтруют через сухой ватный тампон в сухой флакон.</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой В сухой флакон на 30 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка) Наклеивают основную этикетку «Наружное», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Беречь от огня», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер. Сигнатура. Срок годности 10 суток.</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все твердые ЛВ растворены, отдельные видимые частицы отсутствуют. ТС-2 – механических включений в растворе нет. ТС-3 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная. ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно. Оформлена ОСР. Выписана сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рецептурный номер и предупредительные надписи.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н ± 8%); 20,6 ± 1,6 мл [19,4; 21,6]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Беречь от огня», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Задание 1.2. Изготовить раствор лекарственного вещества, используя этанол.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта. (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> <p>Оформление ОСР</p> <p>Дата Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК <i>1 вариант</i> Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$</p> <p><i>2 вариант</i> Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$</p> <p><i>3 вариант</i> Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. = Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>Растворы на этаноле готовят в _____ концентрации.</p> <p>Используют этанол _____ % концентрации, т.к. _____</p> <p>Спирт этиловый _____ растворитель, поэтому его объем _____</p> <p>указанному в _____</p> <p>Прирост объема _____</p> <p>$V_{\text{общ}}$ практический _____</p> <p>$V_{\text{общ}}$ по рецепту. _____</p> <p>Последовательность введения ингредиентов в данной прописи(обосновать) _____</p> <p>Рациональность нагревания и фильтрования растворов на этаноле в данной прописи (обосновать) _____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все _____ ЛВ растворены. Отдельные видимые частицы _____</p> <p>ТС-2 – _____ включений в растворе _____</p> <p>ТС-3 – _____ вместимость флакона _____ массе _____, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют _____ требованиям _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____ Оформлена _____, выписана _____</p> <p><i>2. Оформление.</i></p> <p>Наклеена основная этикетка « _____ » с _____ указанием _____</p> <p>_____, _____ предупредительные _____ надписи _____</p> <p>_____ имеется _____ рецептурный номер – пр. №751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка и укупорка.</i></p> <p>Вместимость флакона _____ объему препарата; укупорка _____ при переворачивании жидкость не _____ под пробку</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Цвет, запах препарата _____ входящим ингредиентам.</p> <p>Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль.</i></p> <p>Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (\pm _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> <p>ТС-2. Фильтрование</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка)</p> | <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____</p> <p>Имеется указание о _____ и _____ предупредительные надписи _____, _____ отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> <p>_____</p> |

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен(когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации.

- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для внутреннего применения – проверяют дозы лекарственных веществ;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии,
 - общая масса и масса тары или общий объем,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка « _____ »;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарат,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
 - наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
 - выписана сигнатура (при необходимости);
 - надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
 - препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость флакона соответствует прописанной массе (объему);
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.

4. Органолептический контроль.

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный или опалесцирует;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- отклонения в объеме (массе) не превышают допустимых норм по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Водные растворы

Цель. Научиться изготавливать растворы низкомолекулярных соединений и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества растворов по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи по изготовлению растворов, разведением стандартных фармакопейных растворов – лит. 3, С. 102-103; С. 112-113 **или** лит. 4, С. 143-144, С. 155-157:
 - 3.1. рец. 17-20 **или** лит. 4, рец. 8-11.
 - 3.2. рец. 22-26, 29 **или** лит. 4, рец. 13-17, 36.
4. Решить задачи по изготовлению растворов для новорожденных детей – приказ №751н от 26.10.2015г., раздел 3.2, прописи №107, 111, 112; лит. 3, С. 113, рец. 27, 28 **или** лит. 4, С. 156-157, рец. 21, 35.
5. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 305-306, №. 1-7, 16-21.

Работа в лаборатории

1. Изготовить водные растворы:
 - 1.1. лекарственных веществ с использованием технологических приемов, ускоряющих растворение – лит. 3, С. 114, рец. 6-10 **или** лит. 4, С. 158, рец. 6-10;
 - 1.2. лекарственных веществ, образующих легкорастворимые комплексные соединения – лит. 3, С. 114, рец. 11-14 **или** лит. 4, С.158, рец. 11-14.
2. Оценить качество изготовленных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи: лит. 3, С. 111-112, рец. 7-16, 21; С. 115-117, рец. 7-9 **или** лит. 4, С. 155-157, рец. 12, 18-20, 22, 24-30; С. 160-161, рец. 6-10.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018. – С. 1913-1922; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 235-257, 273-287.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006. – С. 102.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 143-161.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 3. Изготовление растворов, разведением стандартных фармакопейных растворов.**Стандартные растворы**

| Химическое название | Концентрация, % | Условное название |
|--|-----------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Кислота хлористоводородная концентрированная ¹ Acidum hydrochloricum concentratum | 35,0-38,0 | - |
| Кислота хлористоводородная разведенная ² Acidum hydrochloricum dilutum | 9,5-10,5 | - |
| Раствор аммиака Solutio Ammonii caustici | 9,5 – 10,5 | - |
| Кислота уксусная Acidum aceticum | не менее 98,0 | - |
| Кислота уксусная разведенная Acidum aceticum dilutum | 29,5 – 30,5 | - |
| Раствор алюминия ацетата основного Solutio Aluminium subacetatis | 7,6 – 9,2 | Жидкость Бурова Liquor Burovi |
| Раствор калия ацетата Solutio Kalii acetatis | 33,0 – 35,0 | Жидкость калия ацетата Liquor Kalii acetatis Раствор жидкости калия ацетата Solutio Liquoris Kalii acetatis |
| Водорода пероксид ³ Hydrogenii peroxydum | 30,0-40,0 | Пергидроль Perhydrolum |
| Водорода пероксид, раствор для местного и наружного применения ⁴ Hydrogenii peroxydi solutio ad usum localem et externum | 2,5 – 3,5 | - |
| Формальдегида раствор ⁵ Formaldehydi solutio | 34,5 – 38,0 | Формалин Formalinum |

Примечание: таблица дана в приказе МЗ РФ №308 от 21.10.97г., раздел 2.5.

¹ – ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018. – С. 5051. – ФС.2.2.0034.18.

² – ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018. – С. 5053. – ФС.2.2.0035.18.

³ – ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018. – С. 3608. – ФС.2.2.0005.15.

⁴ – ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018. – С. 3610. – ФС.3.2.0002.18.

⁵ – ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018. – С. 4998. – ФС.2.1.0043.15.

Задание 3.1. Изготовление растворов кислоты хлористоводородной

Растворы кислоты хлористоводородной любой концентрации изготавливают из кислоты хлористоводородной разведенной (9,5 – 10,5%), принимая ее за единицу (100%). Кислоту хлористоводородную разведенную используют также для получения раствора 1:10 в качестве внутриаптечной заготовки (концентрация кислоты при этом будет 0,95 – 1,05%). Этот раствор используют для обеспечения более точного дозирования кислоты хлористоводородной разведенной. Кислоту хлористоводородную с концентрацией 35,0 – 38,0% используют только в тех случаях, когда в прописи рецепта имеется соответствующее указание. Без дополнительного указания кислота хлористоводородная с концентрацией 35,0 – 38,0%

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

используется только при изготовлении раствора 2 по прописи Демьяновича. При отсутствии кислоты хлористоводородной с концентрацией 35,0 – 38,0% можно использовать кислоту хлористоводородную разведенную с концентрацией 9,5 – 10,5%, которой следует взять в 3 раза больше (пр. №308 от 21.10.97г, раздел 2.5.1).

Растворы кислоты хлористоводородной изготавливают в объемной концентрации.

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 3% 180 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке перед едой.

Примечание. Фармацевтическую экспертизу рецепта по выбору формы рецептурного бланка и проверке совместимости ингредиентов прописи проведите теоретически во всех заданиях, приведенных ниже.

Проверка доз раствора кислоты хлористоводородной (сильнодействующее вещество)

Высшие дозы кислоты хлористоводородной разведенной: ВРД=2 мл, ВСД=6мл

Число приемов (объем столовой ложки равен 15мл): $180:15=12$

$РД=5,4:12=0,45\text{мл}<ВРД$

$СД=0,45*3=1,35\text{мл}<ВСД$

Вывод. Дозы не превышены.

Вывод. Лекарственный препарат изготавливать можно.

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты хлористоводородной

разведенной – $3*180:100=5,4\text{мл}$

Воды очищенной: $180-5,4=174,6\text{ мл}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 2\%$

180 мл – 100%

X – 2%

$X=180*2:100 = 3,6\text{ мл}$

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты хлористоводородной

разведенной (9,5 – 10,5%) - $3*180:100=5,4\text{ мл}$

Раствор кислоты хлористоводородной

1:10 – $5,4*10=54\text{мл}$

Воды очищенной: $180-54=126\text{ мл}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 2\%$

180 мл – 100%

X – 2%

$X=180*2:100=3,6\text{ мл}$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 174,6 ml

Acidi hydrochlorici diluti (9,5 – 10,5%) 5,4 ml

Вобщ.= 180 ml

Доп. откл. = $180 \pm 3,6\text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 126 ml

Solutionis Acidi hydrochlorici
1,0% (1:10) 54 ml

Вобщ.=180 ml

Доп. откл. = $180 \pm 3,6\text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

В прописи кислота хлористоводородная для приема внутрь, поэтому препарат изготавливают разведением указанного стандартного раствора, принимая ее за единицу (100%). Применение раствора кислоты хлористоводородной 1:10 (0,95-1,05%) повышает точность ее дозирования.

Изготовление раствора непосредственно в отпускном флаконе. Фильтрация в случае необходимости через промытый ватный тампон.

Последовательность введения ингредиентов: первой добавляют воду очищенную (растворитель – дисперсионная среда), затем кислоту хлористоводородную или ее раствор.

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Проверка доз

Вывод.

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

V общ.=

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

V общ.=

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Задание 3.2. Изготовление растворов аммиака и кислоты уксусной

Растворы аммиака и кислоты уксусной всегда изготавливают, исходя из фактического содержания лекарственного вещества в стандартном растворе. При расчетах используют формулу разведения:

$$V = V_1 * C_1 : C,$$

где: V – объем стандартного раствора, мл;

V₁ – требуемый объем изготавливаемого раствора, мл;

C₁ – требуемая концентрация раствора, %;

C – концентрация стандартного раствора, %.

Растворы аммиака и кислоты уксусной готовят в массо-объемной концентрации.

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Solutionis Acidi acetici 1% 200 ml

Da. Signa. По 1 чайной ложке 2 раза в день.

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты уксусной 98%–200*1:98=2 мл

Воды очищенной: 200–2=198 мл

Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015: ±2%

200 мл – 100%

X – 2% X=200*2:100=4 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Aquae purificatae 198 ml

Acidi acetici 98% 2 ml

V общ. = 200 ml

Доп. откл. = 200±4 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты уксусной разведенной 30%

200*1:30=6,7 мл

Воды очищенной: 200–6,7=193,3 мл

Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015: ± 2%

200 мл – 100%

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Aquae purificatae 193,3 ml

Acidi acetici diluti 30% 6,7 ml

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

X – 2%

$$X=200*2:100=4 \text{ мл}$$

V общ. = 200 ml

Доп. откл. = 200 ± 4 мл

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

При изготовлении растворов кислоты уксусной исходят из фактического содержания действующего вещества в стандартном растворе.

Для повышения точности дозирования в растворах до 30% рациональнее использовать кислоту уксусную разведенную (2 вариант), а не более концентрированную 98% (1 вариант).

Раствор изготавливают в отпуском флаконе, фильтрование, в случае необходимости, проводят через промытый ватный тампон. Кислота уксусная легко возгоняется, обладает сильным раздражающим действием на слизистые, поэтому рационально использовать средства защиты.

Задание 3.2. Изготовление растворов алюминия ацетата основного, калия ацетата, водорода перекиси, формальдегида

При выполнении расчетов для разведения этих стандартных растворов до требуемой концентрации учитывают, под химическим или условным названием выписан раствор в прописи рецепта. Если растворы этих веществ выписаны **под химическим названием** (см. таблицу), расчет проводят с учетом их фактического содержания в стандартном растворе (т. е. **m-V концентрация**), а если **под условным названием**, то при изготовлении стандартный раствор принимают за единицу (100%) (**объемная концентрация**). **Раствор водорода перекиси всегда готовят в m-V концентрации, так как пергидроль дозируют по массе.** Если в рецепте прописан Solutio Hydrogenii peroxidi без обозначения концентрации, то в соответствии с пр.№ 308 от 21.10.97 следует отпустить Solutio Hydrogenii peroxidi diluta 3%.

Пример.

Пропись рецепта № 3

Rp.: Solutionis Kalii acetatis 10% 300 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Раствора калия ацетата 34% –

$$- 10*300:34=88,2 \text{ мл}$$

Воды очищенной: $300-88,2=211,8$ мл

Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015, $\pm 1\%$

300 мл – 100%

$$X - 1\% \quad X=300*1:100=3 \text{ мл}$$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 3

Aquae purificatae 211,8 ml

Solutionis Kalii acetatis 34%

88,2 ml

Vобщ.= 300 ml

Доп. откл. = 300 ± 3 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

В прописи препарат выписан под химическим названием, поэтому при расчетах исходят из фактического содержания действующего вещества в стандартном растворе.

Раствор изготавливают в отпуском флаконе, фильтрование в случае необходимости через промытый ватный тампон.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Все стандартные растворы подвергают фильтрованию в процессе промышленного выпуска.

Дисперсионную среду (растворитель) – воду очищенную отмеривают в первую очередь, затем добавляют рассчитанное количество стандартного раствора.

Пример.

Пропись рецепта № 4

Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 20% 300 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Жидкости калия ацетата:

20 – 100

X – 300

$X=20*300:100=60$ мл

Воды очищенной: $300-60=240$ мл

Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015: $\pm 1\%$

300 мл – 100%

X – 1%

$X=300*1:100=3$ мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 4

Aquae purificatae 240 ml

Solutionis Kalii acetatis

(33,0 – 35,0%) 60 ml

Вобщ.=300 мл

Доп. откл. = 300 ± 3 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

В прописи препарат выписан под условным названием, поэтому стандартный раствор калия ацетата (33,0 – 35,0%) принимают за единицу(100%).

Далее все аналогично примеру по рецепту № 3.

Задание 3.2.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

Вобщ.=

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Задание 4. Изготовление водных растворов лекарственных веществ для новорожденных детей.

При выполнении этого задания необходимо выписать пропись, предложенную преподавателем, сроки хранения, условия изготовления и хранения из нормативного документа – приказ №751н от 26.10.2015г., раздел 3.2.

Проведите фармацевтическую экспертизу этой прописи, сделайте расчет и отметьте особенности технологии лекарственных препаратов для новорожденных.

Пропись № _____ – приказ № _____ от _____, раздел _____

Состав:

Срок годности _____

Условия хранения _____

Режим стерилизации _____

Сделать расчет на _____ доз по _____ мл.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Возможно изготовление как ВАЗ или для отделений ЛПУ с учетом срока годности.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Можно не проводить, т.к. _____

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Изготовления проводят в концентрации _____

Масса ЛВ _____

%тв. ЛВ =

$V_{\text{общ}} =$

$V_{\text{H}_2\text{O}} =$

Доп. отклонения в каждый дозе.

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту N ____

_____ общ. =

_____ 1 = ± N. ____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Условия изготовления (обосновать) _____

Последовательность введения ингредиентов (обосновать) _____

Фильтрация (обосновать необходимость и выбор фильтрующего материала) _____

Возможность стерилизации _____

Упаковка с укупоркой _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить водный раствора лекарственных веществ, с использованием технологических приемов, ускоряющих растворение**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 6 Rp.: Solutionis Furacilini 0,02% 200 ml Da. Signa. Для полосканий.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта.</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ, НЕО учетных ингредиентов ЛП для наружного применения – дозы не проверяют. Учетных веществ нет. Вывод. ЛП изготавливать можно</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» для стадии маркировки – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Furacilinum (Фурацилин)</i> Желтый или зеленовато-желтый порошок, горький на вкус. Очень мало растворим в воде (1:5000), мало в спирте. ВРД=0,1 ВСД=0,5 <i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество, в защищенном от света и огня месте. Обладает антибактериальным действием.</p> <p><i>Aqua purificata (Вода очищенная)</i> ВО получают из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом; бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Не содержит хлоридов, сульфатов, восстанавливающих веществ, кальция и магния, углерода диоксида, сухой остаток не более 0,001%, аммония не более 0,00002%, нитратов и нитритов не более 0,00002%, алюминия не более 0,000001%, тяжелых металлов не более 0,00001%. В 1мл В.О. общее число аэробных микроорганизмов (бактерий, грибов) не более 100 КОЕ. Не допускается наличие Esherichia coli, P. aeruginosa, S. Aureus d 100 мл. <i>Хранение.</i> Вода очищенная хранится и распределяется в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключая возможность любой другой контаминации.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Фурацилина 0,02 – 100 мл X – 250 мл $X=0,02*250:100=0,05$ Воды очищенной 250 мл Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015.: $\pm 1\%$ 250 мл – 100% X – 1% $X=250*1:100 = 2,5$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту №6 Aquaе purificatae 250 ml t° Furacilini 0,05</p> <hr/> <p>Вобщ. = 250 ml Доп. откл. = $250\pm 2,5$ ml</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. В прописи растворитель не указан, изготавливают водный раствор (пр. № 751н от 26.10.2015, п. 28)</p> <p>2. Для изготовления водного раствора 1 часть фурацилина растворяют в 5000 частях воды очищенной.</p> <p>3. Для более быстрого растворения рекомендуется вода кипящая или горячая.</p> <p>4. Фильтрование раствора проводят через тампон ваты промытый водой очищенной, чтобы фильтрующий материал не поглощал раствор и его объем укладывался в норму допустимых отклонений.</p> <p>5. Используемая горячая вода уменьшает прочность кристаллической решетки, увеличивает скорость диффузии, т. е. ускоряет процесс растворения.</p> <p>6. По указанию врача раствор фурацилина можно изготавливать с добавлением натрия хлорида в изотонической концентрации (0,9%).</p> <p>7. Фурацилин – красящее ЛВ, хранят в специальном шкафу, дозируют на весах, выделенных для работы с ним.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В подставку, сполоснутую горячей водой очищенной, отмеривают 250 мл горячей воды очищенной, в которой при перемешивании растворяют отвешенный на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, фурацилин в количестве 0,05 г. После охлаждения проверяют объем полученный раствора и, при необходимости, доводят его водой очищенной до 250 мл в мерном цилиндре.</p> <p>ТС – 2. Фильтрование Раствор после охлаждения фильтруют через промытый ватный тампон в отпускной флакон.</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой Во флакон вместимостью 250 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка) Наклеивают основную этикетку «Наружное» и предупредительные надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – все твердые ЛВ растворены, отдельные видимые частицы отсутствуют, раствор желтого цвета.</p> <p>ТС–2 – механических включений в растворе нет.</p> <p>ТС–3 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. Анализ документации Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p>2. Оформление Наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рецептурный номер и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p>3. Упаковка с укупоркой Вместимость флакона соответствует прописанному объему; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p>4. Органолептический контроль Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p>5. Физический контроль Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от 26.10.2015. $\pm 2\%$); 250,0 \pm 2,5 мл [247,5; 252,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.1. Изготовить водный раствора лекарственных веществ, с использованием технологических приемов, ускоряющих растворение

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД). | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № ____ от ____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод.</p> <p>II. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____ для стадии маркировки – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | | <p>Оборотная сторона ППК m_{ЛВ} =</p> <p>$\Delta V =$</p> <p>Доп. откл. =</p> <p>Следовательно, ΔV учитываем/не учитываем</p> <p>V_{H₂O} =</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № ____</p> <hr/> <p>V_{общ.} = Доп. откл. =</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>Водные растворы ЛВ готовят в _____ концентрации.</p> <p>Растворимость ЛВ по прописи _____</p> <hr/> <p>Приемы, ускоряющие растворение ЛВ в данной прописи (обоснование) _____</p> <hr/> <p>Содержание твердых ЛВ в данном препарате и его влияние на объем ВО _____</p> <hr/> <p>КУО – это _____</p> <hr/> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все _____ ЛВ растворены. Отдельные видимые частицы _____</p> <p>ТС-2 – _____ включений в растворе _____</p> <p>ТС-3 – вместимость флакона _____ объему _____, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют требованиям _____.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____ Номера _____, _____ и _____ соответствуют. Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____, _____, предупредительные надписи _____</p> <hr/> <p>_____, имеется _____ рецептурный номер – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i></p> <p>Вместимость флакона _____ объему препарата; укупорка _____: при переворачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Цвет, запах препарата _____ входящим ингредиентам. Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (пр. № пр. № 751н от 26.10.2015. \pm _____ %).</p> <p>Отклонения в объеме составляют _____ [_____ ; _____]</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение</p> <p>ТС – 2. Фильтрование</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС – 4. Оформление(маркировка)</p> | <p>_____, имеется _____ рецептурный номер – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i></p> <p>Вместимость флакона _____ объему препарата; укупорка _____: при переворачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Цвет, запах препарата _____ входящим ингредиентам. Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (пр. № пр. № 751н от 26.10.2015. \pm _____ %).</p> <p>Отклонения в объеме составляют _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____ . Имеется указание о способе _____ и предупредительные надписи _____, отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> |

Задание 1.2. Изготовить водные растворы лекарственных веществ, образующих легкорастворимые комплексные соединения**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 8 Rp.: Solutionis Lugoli 20 ml Da. Signa. По 10 капель 2 раза в день с молоком.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ, НЕО учетных ингредиентов Сведений о количестве стандартных капель в 1 мл раствора Люголя 5% в НД нет. Проверку доз проводят по 5% спиртовому раствору йода: 1мл=48 ст. капель. 1мл – 48 ст. капель X – 10 ст. капель $X=1*10:48=0,21$мл Вобщ.=20мл</p> <p>Число приемов: $20:0,21=95$ РД йода=$1:95=0,01 < ВРД$ СД йода=$0,01*2=0,02 < ВСД$ Вывод. Дозы не превышены. Учетных веществ нет. Вывод. ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительные надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» для стадии маркировки – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Iodum (Йод)</i> Серовато-черные с металлическим блеском пластинки, сrostки кристаллов, куски. Летуч при температуре 20 ° С. Возгоняется при нагревании, образуя фиолетовые пары. Растворим в спирте 96% и хлороформе, очень мало растворим в воде. ВРД=0,02 ВСД=0,06 <i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество. В плотно закрытой упаковке в прохладном, защищенном от света месте. Оказывает противомикробное действие.</p> <p><i>Kalii iodidum (Калия йодид)</i> Бесцветные или белые кубические кристаллы, или белый мелкокристаллический порошок. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде (1:0,75), легко растворим в глицерине (1:2,5), растворим в спирте (1:12). <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте. Средство заместительной терапии.</p> <p><i>Aqua purificata (Вода очищенная)</i> (см. задание 1.1.)</p> | <p>Оборотная сторона ППК Йода 1,0 5,0 – 100 мл X – 20 мл $X=5*20:100=1,0$ Калия йодида 2,0 (1,0*2)</p> <p>Расчет ΔV: КУО калия йодида=0,25 мл/г КУО йода (в растворе калия йодида) = 0,23 мл/г $\Delta V = 2*0,25+1*0,23 = 0,73$ мл Доп. откл. пр. пр. № 751н от 26.10.2015. $\pm 8\%$ 20 мл – 100% X – 8% $X=20*8:100=1,6$ мл $0,73 \text{ мл} < 1,6 \text{ мл}$, следовательно, не учитываем прирост объема пр. № 751н от 26.10.2015 Воды очищенной 20 мл из них воды для растворения 2,0 калия йодида 1,5мл 1,0 ЛВ – 0,75 мл В.О. 2,0 ЛВ – x мл В.О. $x = 1,5$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 8 Kalii iodidi 2,0 Aquae purificatae 1,5 ml Iodi 1,0 Aquae purificatae 18,5 ml</p> <hr/> <p>Вобщ.= 20 ml Доп. откл. = $20 \pm 1,6$ ml Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Йод способен образовывать легкорастворимые комплексные соединения с калия или натрия йодидами в их насыщенных растворах.</p> <p>2. По приведенной прописи расчет ВО проведен без учета прироста объема при растворении твердых ЛВ, т.к. величина прироста объема (0,73 мл) укладывается в норму допустимых отклонений $\pm 1,6$ мл.</p> <p>3. Йод – окислитель. Растворы окислителей легко разрушаются в присутствии органических веществ. Поэтому используют ВО свежеполученную.</p> <p>4. Раствор йода разрушается при фильтровании, если используют органический фильтровальный материал. Поэтому фильтровать следует через стеклянный фильтр №1 или №2.</p> <p>5. Йод – красящее ЛВ, хранят в специальном шкафу, дозируют на весах, выделенных для работы с ним.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В подставку отвешивают 2,0 калия йодида. Отмеривают 1,5 мл воды очищенной свежеполученной. В насыщенном растворе калия йодида растворяют 1,0 йода, отвешенного на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами. Добавляют 18,5 мл воды очищенной свежеполученной.</p> <p>ТС – 2. Фильтрование Фильтруют через стеклянный фильтр №1 или №2.</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой Во флакон светозащитного стекла на 20 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка) Наклеивают основную этикетку «Внутреннее» и предупредительные надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – все твердые ЛВ растворены, отдельные видимые частицы отсутствуют, раствор красно-бурого цвета.</p> <p>ТС–2 – механических включений в растворе нет.</p> <p>ТС–3 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата.</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, состава ЛП, ФИО пациента, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рецептурный номер «Наружное» и предупредительные надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от 26.10.2015 $\pm 8\%$); $20,0 \pm 1,6$ мл [18,4; 21,6]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2. Изготовить водные растворы лекарственных веществ, образующих легкорастворимые комплексные соединения

| Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № ____ от ____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____ Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____ для стадии маркировки – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | | <p>Оборотная сторона ППК Йод – Калия иодид – $\Delta V =$ Доп. откл. $V_{H_2O} =$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>Вобщ. = Доп. откл. =</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий В водных растворах йод находится в виде _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Какие свойства йода следует учесть при изготовлении его водных растворов</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Объем ВО по приведенной прописи рассчитывают _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все _____ ЛВ растворены. Отдельные видимые частицы _____</p> <p>ТС-2 – _____ включений в растворе _____</p> <p>ТС-3 – вместимость флакона _____</p> <p>объему _____, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют требованиям _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____</p> <p>_____</p> <p>предупредительные надписи _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>имеется _____ рецептурный номер – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона _____</p> <p>объему препарата; укупорка _____: при переворачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата _____</p> <p>входящим ингредиентам. Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от 26.10.2015 ± _____ %).</p> <p>Отклонения в объеме составляют _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____.</p> <p>Имеется указание о способе _____ и предупредительные надписи _____, отдельный _____</p> <p>номер.</p> <p>Вывод.</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 2. Фильтрование</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 4. Оформление(маркировка)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен: (когда, кем) _____

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- проверка доз для лекарственных препаратов с учетом способа применения: внутреннее или наружное;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК;
- оформление ОСР (при необходимости);
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии
 - общий объем препарата,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитые вещества, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление

- наклеена основная этикетка «_____»;
- на этикетке указаны:
 - адреса, № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный или опалесцирует;
- механические примеси отсутствуют.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

5.Физический контроль

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по пр. № 751н от 26.10.2015.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи.

Тема. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы

Цель. Научиться изготавливать микстуры с использованием бюреточной системы и оценивать качество препаратов на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества микстур по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Изучить самостоятельно тему «Капли» – лит. 2, С. 294-296.
4. Решить задачи по теме «Капли» – лит. 3, С. 128-130, С. 134-135, рец 19-22 **или** лит. 4, С. 174-176, С. 180-181, рец. 20-23.
5. Решить задачи на изготовление растворов для внутреннего применения для новорожденных детей – приказ МЗ РФ N751н от 26.10.15, приложение № 15, таблица 3.1, прописи №89, 90, 91, 93, 96, 97, 101.
6. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 305, №17-26.

Работа в лаборатории

1. Изготовить концентрированный раствор для бюреточной установки, оценить его качество – лит.3, С. 135, рец. 1-6 **или** лит. 4, С. 181, рец. 1-6.
 2. Изготовить микстуры с применением концентрированных растворов – лит. 3, С. 135-136, рец. 7-11 **или** лит. 4, С. 181-182, рец. 7-11.
 3. Изготовить микстуры с совместным применением концентрированных растворов и твердых лекарственных веществ – лит. 3, С. 136-137 **или** лит. 4, С. 182-183:
 - 3.1. без учета прироста объема – рец. 12-16;
 - 3.2. с учетом прироста объема – рец. 17-20 (лит. 3) **или** рец. 17-19, 21.
- Примечание: в лаборатории имеется глюкоза с влажностью: 9,8%, 10%, 10,2%, 10,4%.
4. Оценить качество изготовленных микстур.
 5. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 133-135, рец. 4-18; С. 137-141, рец. 1-21 **или** лит. 4, С. 178-181, рец. 4-19, 24; С. 185-189, рец. 1-19.
 6. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018. – С. 1913-1922; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 287-296.
3. Практикум по технология лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М.: Академия, 2006. – С. 215-233.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 162-189.
5. Приказы МЗ РФ:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - №308 от 21.10.97 «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 4. Решить задачу по теме «Капли»

Пример.

Пропись рецепта № 1

Рр.: Mentholi 0,15
Tincturae Leonuri
Tincturae Valerianae ana 10 ml
Cordiamini 5 ml
Solutionis Nitroglycerini 1% 1 ml
Misce. Da. Signa: по 20 капель 2 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Рецептурный бланк – форма N-107/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ, НЕО учетных веществ

Объем препарата в каплях (V общ.)

$$V_{\text{общ}} = 51 \text{ ст. к.} \times 10 \text{ мл} + 51 \text{ ст. к.} \times 10 \text{ мл} + 29 \text{ ст. к.} \times 5 \text{ мл} + 53 \text{ ст. к.} \times 1 \text{ мл} = 510 + 510 + 145 + 53 = 1218 \text{ ст. к.}$$

Примечание. Количество стандартных капель в 1,0 или 1 мл – Таблица капель, ГФ XIV изд., том 4, 2018, С. 6997-6998.

$$\text{Число приемов} = 1218/20 = 60,9 \approx 61$$

Кордиамин

$$\text{РД} = 5 \text{ мл} : 61 = 0,08 \text{ мл} \quad \text{ВРД} = 2 \text{ мл (60 капель)}$$

$$\text{или (29 ст.к.} \times 5 \text{ мл)} : 61 = 2,38 \text{ ст. к.}$$

$$\text{СД} = 0,08 \times 2 = 0,16 \text{ мл} \quad \text{ВСД} = 6 \text{ мл (180 капель)} \quad \text{или } 2,38 \text{ ст. к.} \times 2 = 4,76 \text{ ст. к}$$

Вывод. Дозы кордиамина не превышены

Раствор нитроглицерина 1 %

$$\text{РД} = 1 \text{ мл} : 61 = 0,016 \text{ мл} \quad \text{ВРД} = 4 \text{ капли или}$$

$$(53 \text{ ст. к.} \times 1) : 61 = 0,87 \text{ ст. к.}$$

$$\text{СД} = 0,87 \text{ ст. к.} \times 2 = 1,74 \text{ ст. к.} \quad \text{ВСД} = 16 \text{ капель}$$

Вывод. Дозы раствора нитроглицерина не превышены.

ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Порошкообразное ЛВ – ментол, масса – 0,15, КУО = 1,1 мл/г

$$\text{Прирост объема} = 0,15 \times 1,1 = 0,165 \approx 0,17 \text{ мл}$$

Прирост объема уложится в норму допустимых отклонений ($\pm 4\%$ – $26 \pm 1,04$ мл) – т.е. изменение общего объема не учитываем.

$$\text{Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: } \pm 4\% \quad 26 - 100\%$$

$$X - 4\% \quad X = 26 \times 4 : 100 = 0,63$$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Mentholi 0,15

Tincturae Leonuri 10 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Cordiamini 5 ml

Solutionis Nitroglycerini 1% 1 ml

$$V_{\text{общ}} = 26 \text{ мл}$$

$$\text{Доп.откл.} = 26 \pm 1,04 \text{ мл}$$

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Растворение ментола проводят в сухом отпускном флаконе. Настойки пустырника и валерианы содержат 70% этанол и являются растворителем. Кордиамин (25% раствор диэтиламида никотиновой кислоты) смешивается во всех соотношениях с этанолом. Раствор нитроглицерина 1% – спиртовой раствор нитроглицерина (тринитрат глицерина бесцветная маслообразная жидкость).

Фильтрация в случае необходимости через сухой тампон ваты.

Задание 4.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № _____

V общ. =
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Задание 5. Изготовление растворов для внутреннего применения для новорожденных детей.

Пропись № _____ - приказ № _____ от _____, приложение _____, таблица _____.
Состав:

Продолжительность хранения _____
Режим стерилизации _____
Сделать расчет на _____ доз по _____ мл.
Рецепт:
Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____
Возможно изготовление как ВАЗ или для отделений ЛПУ с учетом срока годности.
Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи
Можно не проводить, т.к. _____
Вывод. Лекарственные вещества _____
Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Изготовления проводят в _____ концентрации

Масса ЛВ

$V_{\text{общ.}} =$

$V_{\text{H}_2\text{O}} =$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту N _____

_____ общ. =

_____ 1 = N. _____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Доп. отклонения в каждый дозе.

Особенности технологии

Условия изготовления (обосновать) _____

Последовательность введения ингредиентов (обосновать) _____

Фильтрование (обосновать необходимость и выбор фильтрующего материала) _____

Возможность стерилизации _____

Упаковка с укупоркой _____

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить концентрированный раствор для бюреточной установки и оценить его качество.

Пример.

Solutio Natrii benzoatis 10% 500 ml

Пропись нормирована

Приказ № 751н от 26.10.15, прил. № 7.

Срок годности (там же) при температуре не выше 25°C – 20 суток.

Свойства:

Natrii benzoas (Натрия бензоат)

белый, кристаллический порошок, сладковато-соленого вкуса, растворим в воде (1:2), трудно в спирте. Хранение: в хорошо закупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Применяют внутрь как отхаркивающее средство.

Расчеты

Все расчеты по изготовлению концентрированных растворов выполняются в книге учета лабораторных и фасовочных работ.

Натрия бензоата 50,0

10,0 – 100 мл

x – 500 мл

$$x = 500 \times 10 : 100 = 50,0$$

Вода очищенная:

а) КУО натрия бензоата = 0,60 ^{мл/г}

Объем воды, вытесняемый натрием бензоатом

$$0,60 \text{ мл/г} * 50,0 = 30 \text{ мл}$$

Вода для растворения

$$500 \text{ мл} - 30 \text{ мл} = 470 \text{ мл}$$

б) плотность 10% раствора натрия бензоата – 1,0381 ^{г/мл}

Масса воды для растворения.

$$500 \text{ мл} * 1,0381 \text{ г/мл} - 50,0 = 469,05 \text{ (мл)}$$

в) в мерной посуде

Aquae purificatae ad 500 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Aquae purificatae 470 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Aquae purificatae 469,05 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Обоснование технологии

Раствор натрия бензоата готовят в асептических условиях, чтобы максимально сократить попадание в раствор микроорганизмов. Концентрированные растворы применяют для изготовления препаратов, которые подлежат хранению в процессе использования.

Концентрированные растворы не отпускают амбулаторным больным, а используют как внутриаптечную заготовку.

Основной технологический процесс

ТС-1. Растворение

В стерильную подставку отмеривают 470 мл воды очищенной, затем растворяют 50,0 натрия бензоата.

Затем проводят полный химический анализ (количественное определение методом рефрактометрии).

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Допустимые отклонения в концентрации $10 \pm 0,2\%$ (для концентраций до 20% включительно $\pm 2\%$ от обозначенной).

В случае если концентрация раствора не укладывается в допустимые отклонения, то необходимо разбавить или укрепить концентрированный раствор в соответствии с приказом №308, раздел 3, пункт 3.3.

Разбавление раствора

$$x = \frac{A \times (C - B)}{B}, \text{ где}$$

x – объем воды, необходимый для разбавления полученного раствора, мл.

A – объем изготовленного раствора, мл.

C – фактическая концентрация раствора, %.

B – требуемая концентрация раствора, %.

Укрепление раствора

$$x = \frac{A \times (B - C)}{100 \times \rho - B}, \text{ где}$$

x – масса вещества, которую следует добавить к раствору, г.

A – см. выше

B – см. выше

C – см. выше

ρ – плотность раствора при 20°C , г/мл.

После разбавления/укрепления раствора проводится повторный количественный анализ.

ТС-2. Фильтрование

Фильтруют через промытый комбинированный стерильный фильтр (складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном длиноволокнистой ваты), или стерильные стеклянные фильтры №1 или №2.

ТС-3. Упаковка с укупоркой

Используют флаконы из нейтрального стекла с притертой пробкой.

ТС-4. Оформление (маркировка)

Этикетка с указанием наименования раствора, его концентрации, № серии, датой изготовления, № анализа.

Контроль качества изготовленного концентрированного раствора регистрируют в «Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» – приказ № 214 от 16.07.97, прил. Б.

1. Этикетка с указанием наименования раствора, его концентрации, № серии, даты изготовления, № анализа.

2. Упаковка плотная во флаконе из нейтрального стекла с притертой пробкой.

3. Органолептические показатели: раствор прозрачный; сладковато-соленого вкуса, без запаха, механических частиц нет.

4. Концентрация 10% укладывается в допустимые пределы ($10 \pm 0,2\%$).

Заключение: концентрированный раствор изготовлен удовлетворительно.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Задание 1. Изготовление 50 мл концентрированного раствора _____
для бюреточной установки и оценка его качества

Solutio _____ % 50 ml

Пропись нормирована

Приказ № _____, приложение _____

Срок годности _____

Свойства:

Расчеты

Все расчеты по изготовлению концентрированных растворов выполняют в книге учета лабораторных и фасовочных работ.

Масса вещества

Объем воды очищенной:

а) КУО _____ = _____

б) плотность

в) в мерной посуде

Обоснование технологии

Условия изготовления(обосновать) _____

Основной технологический процесс

ТС-1. Растворение _____

Полный химический анализ.

Допустимые отклонения в концентрации _____

ТС-2. Фильтрация _____

ТС-3. Упаковка и укупорка

ТС-4. Оформление (маркировка)

Контроль качества изготовленного концентрированного раствора
Регистрируют в «Журнале

1. Оформление

2. Упаковка

3. Органолептические показатели

4. Концентрация

Заключение:

Задание 2. Изготовить микстуру из концентрированных растворов.**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 2 Rp.: Coffeini natrii benzoatis 1,0 Kalii bromidi 4,0 Sol. Glucosi 5% 250 ml Adonisidi 8 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (приказ №1175 от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ</p> <p>$V_{\text{общ}} = 258$ мл Число приемов = $258:15 = 17$ Кофеин-бензоат натрия $РД = 1,0:17 = 0,06$ $ВРД = 0,5$ $СД = 0,06 \times 3 = 0,18$ $ВСД = 0,15$ Вывод. Дозы не превышены. Адонизид $РД = 8:17 = 0,47$ мл. 1 мл – 34 ст.к. 0,47 мл – x ст.к. $x = 16$ ст.к. $СД = 16 \times 3 = 48$ ст.к. $РД = 16$ к. $ВРД = 40$ к. $СД = 48$ к. $ВСД = 120$ к. Вывод. Дозы не превышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Coffeinum natrii benzoas</i> (Кофеин-бензоат натрия) Белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде. Растворим в ледяной уксусной кислоте. Умеренно растворим в спирте 95 %.</p> <p><i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество. В герметично закрытой упаковке.</p> <p><i>Kalii bromidum</i> (Калия бромид) Бесцветные или белые блестящие кристаллы или мелкокристаллический порошок. Легко растворим в воде и глицерине, мало растворим в спирте 96% .</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.</p> <p><i>Glucosum (Глюкоза)</i> Белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре при комнатной температуре.</p> <p><i>Adonisidum (Адонизид)</i> Прозрачная жидкость буровато-желтого цвета, своеобразного запаха, горького вкуса, содержание этанола 18- 20% . $ВРД = 40$ кап. $ВСД = 120$ кап.</p> <p><i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество, в прохладном защищенном от света месте. Сердечное (кардиотоническое) средство.</p> <p><i>Aqua purificata (Вода очищенная)</i> (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p> | <p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} = 258$ мл Раствор кофеина-бензоата натрия (1:10), в прописи 1,0 → 10 мл (1×10) Раствор калия бромида (1:5), в прописи 4,0 → 20 мл ($4,0 \times$ 5). Раствор глюкозы 5% – 250 мл Масса безводной глюкозы: 100 мл – 5,0 250 мл – x $x = 12,5$ → конц. 1:2 → 25 мл Расчет воды $V_{H_2O} = 258 - (10 + 20 + 25 +$ $+ 8) = 195$ мл $V_{(H_2O)} = 250 - (10 + 20 + 25)$ $= 195$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 Aquae purificatae 195 ml Sol. Coffeini natrii benzoatis 1:10 10 ml Sol. Kalii bromidi 1:5 20 ml Sol. Glucosi 1:2 25 ml Adonisidi 8 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 258$ мл Доп. откл. = $258 \pm 2,6$ мл</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Вначале в отпускной флакон отмеривают воду очищенную (п. 30, приказ 751н).</p> <p>2. Последовательность добавления концентрированных растворов: первыми – сильнодействующие, затем – остальные в порядке, выписанном в рецепте.</p> <p>3. Препарат готовят непосредственно в отпускном флаконе, т.к. нет стадии растворения.</p> <p>4. Флакон светозащитного стекла, т.к. калия бромид светочувствителен.</p> <p>5. Фильтрацию проводят в случае необходимости (все концентрированные растворы заранее профильтрованы) до добавления новогаленовых препаратов.</p> <p>6. Адонизид и другие спиртосодержащие средства добавляют в последнюю очередь с учетом увеличения концентрации этанола.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Смешивание В отпускной флакон светозащитного стекла отмеривают 195 мл воды очищенной, добавляют из бюреточной установки 10 мл раствора кофеина-бензоата натрия 1:10, раствор калия бромида 1:5 20 мл, раствор глюкозы 1:2 25 мл и адонизида 8 мл.</p> <p>ТС-2. Фильтрация (если это необходимо, до добавления адонизида через промытый тампон ваты)</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой Во флакон из светозащитного стекла с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка) На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура» и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p> <p>ТС-2, ТС-3 – бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС-4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная.</p> <p>ТС-5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее», «Микстура» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Имеются отдельный рецептурный номер и предупредительные надписи.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Флакон из светозащитного стекла, вместимость соответствует объему препарата, плотно укупоренный полиэтиленовой пробкой и навинчиваемой крышкой, при переворачивании флакона жидкость под пробку не подтекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Жидкость прозрачная, слегка опалесцирует. Специфический запах хлоралгидрата и адонизида; механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н - ± 1%): 258 – 100% $x - 1\% \quad 258 \pm 2,6 \text{ мл}$ $x = 2,6 \text{ мл} \quad [255,4; 260,6]$</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен.</p> |

Задание 2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза (I и II этапы ООД | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} =$</p> <p>Раствор</p> <p>Раствор</p> <p>Расчет ВО</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

Задание 3.1. Изготовить микстуру из концентрированных растворов и твердых веществ без учета прироста объема.**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Chlorali hydratis* 1,0 Sol. Kalii bromidi 0,5% 200 ml Adonisidi 5 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Примечание: вещества, обозначенные * вводят в твердом виде</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ $V_{общ} = 205$ мл Число приемов = $205:15 = 14$ Хлоралгидрат $РД = 1,0:14 = 0,07$ ВРД = 2,0 $СД = 0,07 \cdot 3 = 0,21$ ВСД = 6,0 <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. Адонизид $РД = 5:14 = 0,36$ мл. 1 мл – 34 ст. к. $0,36$ мл – x ст. к. $x = 12$ ст. к. $СД = 12 \cdot 3 = 36$ ст. к. $РД = 12$ к. ВРД = 40 к. $СД = 36$ к. ВСД = 120 к. <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Chlorali hydras</i> (Хлоралгидрат) Бесцветные прозрачные кристаллы или мелкокристаллический порошок с характерным запахом и слегка горьким вкусом. Гигроскопичен при повышенной влажности. На воздухе медленно улетучивается. Очень легко растворим в воде и спирте. ВРД = 2,0 ВСД = 6,0 <i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество, в хорошо укупоренной таре, предохраняя от действия света, в прохладном месте. Снотворное, противосудорожное средство.</p> <p><i>Kalii bromidum</i> (см. задание 2)</p> <p><i>Adonisidum</i> (см. задание 2)</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная) (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p> | <p>Оборотная сторона ППК $V_{общ} = 205$ мл Прирост объема: в прописи одно твердое вещество (хлоралгидрат) КУО – коэффициент увеличения объема = 0,76 мл/г $\Delta V = m \times КУО$ $\Delta V = 1,0 \times 0,76 = 0,76$ мл Доп. отклонения в $V \pm 1\%$, т.е. ± 2 мл, следовательно - прирост объема не учитывают ($0,76$ мл < 2 мл) Масса калия бромида: 0,5 --- 100 мл X --- 200 мл $X = 0,5 \times 200 : 100 = 1,0$ Раствор калия бромида 1:5 → 5 мл $V_{H_2O} = 205$ мл – (5 мл + 5 мл) = 195 мл $V_{H_2O} = 200$ мл – 5 мл = 195 мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Aquae purificatae 195 ml Chlorali hydratis 1,0 Sol. Kalii bromidi 1:5 5 ml Adonisidi 5 ml</p> <hr/> <p>$V_{общ} = 205$ мл Доп. откл. = 205 ± 2 мл</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. При изготовлении микстуры из твердых веществ и концентрированных растворов при расчете воды очищенной учитывают то, что прирост объема, возникающий при растворении твердого вещества укладывается в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от 26.10.15, п.29), то есть изменение общего объема жидкой ЛФ не учитывается.</p> <p>2. Последовательность добавления: вначале в подставку отмеривают ВО (п. 30, приказ 751н); далее добавляют твердые ЛВ – наркотические, психотропные, сильнодействующие; далее – остальные с учетом их растворимости. В данной прописи одно сильнодействующее ЛВ; смешивание профильтрованного раствора с концентрированным раствором, заранее профильтрованным, проводят в отпускном флаконе. Последним добавляют новогаленовый препарат адонизид (содержание этанола 18-20%).</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС-1 Растворение В подставку отмеривают воду очищенную 195 мл и растворяют в ней 1,0 хлоралгидрата.</p> <p>ТС-2 Фильтрация Раствор через промытый ВО тампон ваты фильтруют в отпускной флакон.</p> <p>ТС-3 Смешивание Отмеривают из бюреточной установки 5 мл раствора калия бромиды 1:5 и 5 мл адонизиды.</p> <p>ТС-4 Упаковка с укупоркой Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.</p> <p>ТС-5 Оформление (маркировка) На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности – 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p> <p>ТС–2, ТС-3 – бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная.</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее», «Микстура» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Имеются отдельный рецептурный номер и предупредительные надписи.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Флакон из светозащитного стекла, вместимость соответствует объему препарата, плотно укупоренный полиэтиленовой пробкой и навинчиваемой крышкой, при переворачивании флакона жидкость под пробку не подтекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Жидкость прозрачная, слегка опалесцирует. Специфический запах хлоралгидрата и адонизиды; механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н - ± 1%): 205 – 100% $x - 1\% \quad 205 \pm 2 \text{ мл}$ $x = 2 \text{ мл} \quad [203; 207]$</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен.</p> |

Задание 3.1.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} =$ Прирост объема</p> <p>Нормы допустимых отклонений в объеме</p> <p>Вывод:</p> <p>Масса ЛВ</p> <p>Объем концентрированных растворов</p> <p>Объем воды очищенной</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий 1. Обоснование необходимости учета прироста объема при расчете ВО по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Обоснование последовательности введения ингредиентов по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> <p>ТС-2. Фильтрация</p> <p>ТС-3. Смешивание</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-5. Оформление(маркировка)</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все _____ЛВ растворены. Отдельные видимые частицы _____</p> <p>ТС-2 – _____ включений в растворе _____</p> <p>ТС-3 – вместимость флакона _____массе _____, _____ укупорка _____</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют _____ требованиям _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление.</i> Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____</p> <p>_____, предупредительные _____ надписи _____</p> <p>_____</p> <p>имеется _____ рецептурный номер – пр. №751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка и укупорка.</i> Вместимость флакона _____массе препарата; укупорка _____ при переворачивании жидкость не _____ под пробку</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата _____ входящим ингредиентам. Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль.</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (± _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____</p> <p>Имеется указание о способе _____ и предупредительные _____ надписи _____</p> <p>_____</p> <p>отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> <p>_____</p> |

Задание 3.2. Изготовить микстуру из концентрированных растворов и твердых веществ с учетом прироста объема.**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 4</p> <p>Rp.: * Natrii salicylatis 3,0 * Natrii benzoatis 3,5 Sol. Glucosi 5% - 120 ml Misc. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Примечание: вещества, обозначенные * вводят в твердом виде.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) - №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)</p> <p>совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ</p> <p>Дозы не проверяют, т.к. нет ядовитых и сильнодействующих веществ; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Natrii salicylas</i> (<i>Натрия салицилат</i>)</p> <p>Белый кристаллический порошок или мелкие чешуйки без запаха, сладковато-соленого вкуса. Очень легко растворим в воде (1:1), растворим в этаноле (1:6).</p> <p><i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света, в сухом месте.</p> <p>Анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное средство.</p> <p><i>Natrii benzoas</i> (<i>Натрия бензоат</i>)</p> <p>Белый кристаллический порошок сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде (1:2), трудно - в этаноле (1:45).</p> <p><i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, в сухом месте.</p> <p>Отхаркивающее средство.</p> <p><i>Glucosum</i> (см. задание № 2).</p> <p><i>Aqua purificata</i>(<i>Вода очищенная</i>) (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p> | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>$V_{\text{общ}} = 120 \text{ мл}$</p> <p>Прирост объема ($\Delta V$) от растворения твердых ЛВ: КУО натрия салицилата = 0,59 мл/г $\Delta V = 0,59 \text{ мл/г} \times 3,0 = 1,77 \text{ мл}$ КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г $\Delta V 0,6 \text{ мл/г} \times 3,5 = 2,1 \text{ мл}$ Сумма $\Delta V = 1,77 + 2,1 = 3,87 \text{ мл} \approx 3,9 \text{ мл}$ Допустимые отклонения $\pm 3\%$ ($\pm 3,6 \text{ мл}$), следовательно, учитываем прирост объема (3,9 мл $> 3,6 \text{ мл}$). Масса глюкозы: $(5 \times 120) / 100 = 6,0$ Концентрированный раствор глюкозы 1:2 $\rightarrow 12,0 \text{ мл}$ ($2 \times 6,0$)</p> <p>Расчет воды очищенной $V_{\text{H}_2\text{O}} = 120 - (1,77 + 2,1 + 12) = 104 \text{ ml}$</p> <p>Лицевая сторона ППК</p> <p>Дата _____ ППК к рецепту № 4 Aquaе purificatae 104 ml Natrii salicylatis 3,0 Natrii benzoatis 3,5 Sol. Glucosi 1:2 12 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 120 \text{ ml}$ доп. откл. = $120 \pm 3,6 \text{ ml}$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. При изготовлении микстуры из твердых веществ и концентрированных растворов при расчете воды очищенной учитывают прирост объема, так как прирост объема от растворения твердых веществ (3,9 мл) превысит норму допустимых отклонений (3,6 мл).</p> <p>2. Объем воды очищенной находят по разности между общим объемом препарата и суммой объемов, вытесненных твердыми лекарственными веществами, и объемом концентрированного раствора. Последовательность добавления: вода очищенная, твердые вещества и концентрированный раствор (обоснование см. задание 3.1)</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение В подставку отмеривают воду очищенную 104 мл и растворяют в ней 3,0 натрия салицилата и 3,5 натрия бензоата.</p> <p>ТС-2. Фильтрация Раствор фильтруют через промытый ВО тампон ваты в отпускной флакон.</p> <p>ТС-3. Смешивание Отмеривают из бюретки 12 мл раствора глюкозы 1:2.</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка) На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности – 10 суток.</p> | <p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p> <p>ТС-2, ТС-3 – бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС-4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная.</p> <p>ТС-5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее», «Микстура» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Имеются отдельный рецептурный номер и предупредительные надписи.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Флакон из светозащитного стекла, вместимость соответствует объему препарата, плотно укупоренный полиэтиленовой пробкой и навинчиваемой крышкой, при переворачивании флакона жидкость под пробку не подтекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Жидкость прозрачная, бесцветная, без запаха.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладывается в норму допустимых отклонений (пр. № 751н - ± 3%). 120 – 100% $x - 3\%$ $120 \pm 3,6$ мл $x = 3,6$ мл [116,4; 123,6]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен.</p> |

Задание 3.2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} =$</p> <p>Прирост объема</p> <p>Объемы концентрированных растворов</p> <p>Объем воды очищенной</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата. (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Обоснование необходимости учета прироста объема при расчете ВО по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Обоснование последовательности введения ингредиентов по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – все _____ ЛВ растворены. Отдельные видимые частицы _____</p> <p>ТС-2 – _____ включений в растворе _____.</p> <p>ТС-3 – _____ вместимость _____ флакона _____ массе _____, укупорка _____.</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют _____ требованиям _____</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> <p>ТС-2. Фильтрация</p> <p>ТС-3. Смешивание</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют _____.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление.</i> Наклеена основная этикетка «_____» с указанием _____</p> <p>_____ , предупредительные _____ надписи _____</p> <p>_____ , имеется _____ рецептурный номер – пр. №751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка и укупорка.</i> Вместимость флакона _____ массе препарата; укупорка _____ при переворачивании жидкость не _____ под пробку</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, _____ запах _____ препарата _____ входящим _____ ингредиентам. Препарат _____, _____ включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль.</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (\pm _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____</p> <p>Имеется указание о способе _____ и предупредительные _____ надписи _____</p> <p>_____ , отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

Задание 4. Оценить качество изготовленных микстур.

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен (когда, кем) _____

Рр.:

1. Анализ документации.

- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для внутреннего применения – проверяют дозы лекарственных веществ;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии,
 - общая масса и масса тары или общий объем,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка «_____»;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.

4. Органолептический контроль.

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный или опалесцирует;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.15г

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 5. Решить обучающие и ситуационные задачи

**Контрольная работа по теме:
«Жидкие лекарственные формы. Классификация. Общая характеристика.
Дисперсионные среды жидких лекарственных форм»**

Цель. Контроль практических умений по изготовлению и контролю качества микстур и теоретических знаний по темам контрольной работы.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекций – см. список литературы к занятиям по изготовлению неводных и водных растворов лекарственных веществ, микстур с использованием твердых лекарственных веществ и концентрированных растворов;
2. Изучить перечень приобретенных умений по изготовлению жидких лекарственных форм и критерии их оценки – см. рабочую тетрадь.

Работа в лаборатории

I. Практическая часть

- 1.1 Контроль приобретенных умений по изготовлению микстуры.
- 1.2 Изготовить микстуру по прописи рецепта, предложенного преподавателем в соответствии с критериями оценки практических умений.
- 1.3 В тетради для контрольных работ обосновать предложенный вариант технологического процесса изготовления микстур, затем описать технологию по стадиям с учетом постадийного контроля качества.

II. Теоретическая часть

- 2.1 Подробно ответить на конкретные теоретические вопросы по темам занятия.
- 2.2 Решить контрольные задачи по фармацевтической технологии, используя схему: перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий провизора технолога и фармацевта.
3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы к контрольной работе

1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика ЖЛФ как сложных лекарственных физико-химических систем. Доля ЖЛФ и препаратов в экстенпоральной рецептуре аптек.
2. ЖЛФ как гомогенные или гетерогенные физико-химические системы. Общая характеристика.
3. Дисперсологическая классификация ЖЛФ.
4. Молекулярно-кинетические и оптические свойства систем. Сравнительная характеристика истинных растворов низкомолекулярных и высокомолекулярных веществ, коллоидных растворов, суспензий, эмульсий.
5. Методы получения гомогенных и гетерогенных дисперсионных систем.
6. Классификация ЖЛФ по способу применения. Её значение для организации и осуществления технологического процесса.
7. Значение дисперсологической классификации ЖЛФ для организации и осуществления технологического процесса.
8. Классификация ЖЛФ по составу и по природе дисперсионной среды.
9. Значение этих видов классификации для организации и осуществления технологического процесса.

10. Учёт возрастных физиологических особенностей организма при назначении препаратов, выписывании рецептов, организации и осуществления технологического процесса.
11. Преимущества ЖЛФ, недостатки, возможности совершенствования.
12. Биофармацевтические и технологические требования к дисперсионным средам и экстрагентам.
13. Классификация дисперсионных сред (по характеру молекулы, физическим свойствам, степени гидрофильности, по назначению и др.).
14. Вода очищенная. Способы получения. Характеристика. Требования.
15. Факторы, влияющие на качество воды очищенной.
16. Качество исходной воды. «Вода питьевая». Требования ГОСТа. Водоподготовка перед дистилляцией.
17. Временная и постоянная жёсткость исходной воды. Сравнительная характеристика. Способы освобождения воды исходной от временной и постоянной жёсткости.
18. Высвобождение исходной воды от органических веществ, присутствия аммиака, водород хлорида, механических примесей.
19. Водоподготовка с помощью магнитных противонакипных устройств и с помощью ионного обмена.
20. Аппаратура применяемая при дистилляции. Классификация, устройство, принцип действия, правила эксплуатации.
21. Устройство дистилляции, правила сбора и хранения воды дистиллированной. Контроль качества.
22. Ионообменный способ получения воды очищенной. Принцип работы ионообменных установок.
23. Обессоливание воды по принципу обратного осмоса. Принцип работы установок обратного осмоса.
24. Электродиализный способ деминерализации. Сущность процесса.
25. Истинные растворы низкомолекулярных веществ. Подробная характеристика как физико-химических дисперсных систем.
26. Растворение – как сложный физико-химический процесс. Признаки физико-химического взаимодействия дисперсионной среды и дисперсной фазы при растворении.
27. Технологические приёмы, повышающие растворимость и ускоряющие растворение медленно растворимых веществ.
28. Растворимость лекарственных веществ. Характеристика растворимости по ГФ XIV изд.
29. Массовая, объёмная, массо-объёмная концентрация. Способы обозначения концентрации в рецепте.
30. Массо-объёмный способ изготовления жидких лекарственных форм. Общая характеристика.
31. Изменение объёма раствора при растворении лекарственных веществ: уменьшение (контракция) и увеличение при объёмном и массо-объёмном изготовлении.
32. Этапы профессиональной деятельности провизора-технолога при изготовлении растворов. Стадии технологического процесса. Контроль качества на стадиях изготовления.
33. Проверка доз в жидких лекарственных формах: растворах, каплях.
34. Условия изготовления растворов умеренно растворимых, мало растворимых, медленно растворимых веществ. Примеры.
35. Условия изготовления жидких лекарственных форм. Нормы микробной контаминации.
36. Особенности изготовления растворов очень мало растворимых или практически не растворимых веществ. Примеры.
37. Особенности изготовления растворов окислителей.
38. Неводные дисперсные среды. Классификация (по размерам молекул, физическим свойствам, степени гидрофильности и др.)
39. Этанол. Физико-химические свойства.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

40. Разведение (разбавление) этанола в аптеках.

41. Особенности изготовления жидких лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

Критерии оценки практических умений студентов по теме «Технология изготовления жидких лекарственных препаратов с водной дисперсной средой»

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:

наличие

а) санитарной одежды (чистого халата, шапочки),

б) санитарной обуви (бахил),

в) марлевой повязки (при изготовлении ЖЛФ, требующих асептических условий изготовления),

г) полотенца для личного пользования.

1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.

1.1.3. Отсутствие предметов личного пользования (кроме носового платка).

1.1.4. Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.

1.2. Оснащение рабочего места

1.2.1. Подбор подставки, отпускного флакона, воронки, фильтровального и укупорочного материала.

1.2.2. Выбор весов.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

2.1. Проверка совместимости.

2.2. Проверка соответствия массы выписанного учетного вещества норме отпуска по одному рецепту.

2.3. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих с учетом возраста пациента.

2.4. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2.5. Оформление ОСР, для ЛВ находящихся на ПКУ.

3. Расчеты

3.1. Определение общего объема микстуры.

3.2. Определение прироста объема за счет растворения твердых лекарственных веществ.

3.3. Расчет количества твердых лекарственных веществ.

3.4. Расчет количества концентратов.

3.5. Расчет количества воды очищенной.

3.6. Самоконтроль общего объема микстуры.

3.7. Место записи производимых расчетов (оборотная сторона ППК).

4. Изготовление жидкого лекарственного препарата

4.1. Работа с весами.

4.2. Отвешивание твердых лекарственных веществ из штангласов.

4.3. Растворение ЛВ.

4.4. Фильтрация раствора ЛВ.

4.5. Отмеривание воды очищенной и концентрированных растворов ЛВ и с помощью бюреток.

4.6. Отмеривание ЛВ с помощью аптечных пипеток.

4.7. Соблюдение последовательности стадий технологического процесса (растворение, фильтрация, смешивание, упаковка с укупоркой, оформление).

5. Контроль качества

5.1. Контроль на стадиях изготовления

5.1.1. Полнота растворения.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- 5.1.2. Отсутствие механических включений.
- 5.1.3. Однородность, прозрачность раствора.
- 5.1.4. - соответствие вместимости флакона объему препарата;
 - цвет стекла флакона;
 - плотность укупорки.
- 5.1.5. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.
- 5.2. Оформление лицевой стороны ППК
 - 5.2.1. На латинском языке.
 - 5.2.2. После изготовления ЛП.
 - 5.2.3. Последовательность записи ингредиентов отражает технологию.
 - 5.2.4. На ППК указаны:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления,
 - общий объем препарата,
 - подписи (изготовил, проверил).
- 5.3. Контроль изготовленного препарата
 - 5.3.1. Анализ соответствия и правильности оформления документации.
 - 5.3.2. Контроль правильности оформления.
 - 5.3.3. Контроль качества упаковки с укупоркой.
 - 5.3.4. Органолептический контроль.
 - 5.3.5. Физический контроль (отклонение в объеме).

Примечание: студенты, допустившие **ошибки** при выполнении операций **по пунктам: 2, 3, 4**, независимо от качественного выполнения остальных, **не могут получить «зачтено»** по практическим умениям «Технология изготовления жидких лекарственных препаратов с водной дисперсной средой».

Общая оценка практических умений складывается из оценок за выполнение каждого пункта:

- **все правильно** – отлично (5)
- **не совсем правильно** (незначительные ошибки, несвязанные с пунктами 2, 3, 4) – хорошо или удовлетворительно (4-3)
- **препарат изготовлен неудовлетворительно** (ошибки в пунктах 2, 3, 4) – неудовлетворительно (2)

Тема. Растворы высокомолекулярных соединений

Цель. Научиться изготавливать растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества растворов ВМС по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи по изготовлению и оценке качества раствора ВМС ограниченно набухающего:
 - 3.1. раствор желатина – лит. 3, С. 202, рец. 5, 6; С. 203, рец. 4, 5 **или** лит. 4, С. 269, рец. 6, 7; С. 270, рец. 6, 8;
 - 3.2. раствор натрия карбоксиметилцеллюлозы – лит. 3, С. 203, рец. 14 **или** лит. 4, С. 269, рец. 15.
4. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 396.

Работа в лаборатории

1. Изготовить раствор ВМС:
 - 1.1. неограниченно набухающего – лит. 3, С. 201-202, рец. 1-4; С. 203, рец. 1-3 **или** лит. 4, С. 268, рец. 1-3, 5; С. 270, рец. 1-4;
 - 1.2. ограниченно набухающего – лит. 3, С. 203, рец. 6-9 **или** лит. 4, С. 270-271, рец. 9-12.
2. Оценить качество изготовленных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 201-203, рец. 1-14, С. 204, 1-5 **или** лит. 4, С. 268-269, рец. 1-15, С. 272-273, рец. 1-6.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018. – С. 1913-1922; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 390-396.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006. – С. 194-205.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 259-273.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 3.1. Изготовление и оценка качества растворов желатина.

Gelatina (Желатин) – представляет собой твердое вещество от светло-желтого до желтого цвета, в виде полупрозрачных листков, кусков, гранул или порошка.

Хранение: в сухом месте.

Повышает свертываемость крови.

Желатин – ограниченно набухающее ВМС. Желатин имеет линейную структуру макромолекул, то есть состоит из большого количества последовательно соединенных химическими связями мономеров. Такие молекулы гибки. Они могут свертываться, образуя глобулы (спирали) или вытянутые цепи (фибриллярные пучки).

Растворение желатина протекает в две стадии: набухание и собственно растворение.

Набухание – проникновение молекул растворителя между макромолекулами ВМС. При тепловом движении макромолекул между ними образуются пространства, в которые легко проникает вода. При этом молекулы воды ориентируются вокруг полярных групп, гидратируя их и образуя мономолекулярный слой. ВМС набухают, увеличиваясь в объеме в 10-15 раз.

Растворение – переход молекул ВМС в растворитель. Ограниченно набухающим ВМС для перехода от стадии набухания к стадии растворения требуется сообщить дополнительно, в виде тепла, энергию. Связь между макромолекулами ВМС ослабевает, они диффундируют в воду, образуя истинный раствор.

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Gelatinae 2,5% 100 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$M \text{ желатина} = C \cdot V / 100\% = 2,5\% \cdot 100$
 $\text{мл} / 100\% = 2,5$

$KУО \text{ желатина} = 0,75 \text{ мл/г}$

$\Delta V = m \cdot KУО = 2,5 \cdot 0,75 \text{ мл/г} = 1,9 \text{ мл}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 3\%$
100 мл – 100%

X – 3%

X=3 мл

1,9 мл < 3 мл, следовательно не учитываем прирост объема пр. № 751н от 26.10.2015

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Gelatinae 2,5

Aquae purificatae 25 ml

Aquae purificatae 75 ml (t°)

Вобщ. = 100 мл

Доп. откл. = 100 \pm 3 мл

Подписи:

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Воды очищенной 100 мл

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Желатин практически не растворим в воде, но набухает и размягчается, постепенно поглощая воду от 6 до 10 частей от собственной массы. Растворим после набухания в горячей воде.

Растворы желатина готовят в m-V концентрации. В выпарительную чашку отвешивают 2,5 желатина. Заливают десятикратным количеством (25 мл) воды очищенной комнатной температуры и оставляют на 30-40 минут (набухание). Добавляют оставшиеся 75 мл воды очищенной и нагревают на водяной бане при температуре 60 – 70°C до полного растворения (растворение). Теплый раствор фильтруют через двойной слой марли в отпускной флакон на 100 мл. В процессе хранения растворы желатина застудневают (теряют текучесть), поэтому лекарственный препарат снабжают предупредительной этикеткой «Перед употреблением подогреть».

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

V_{общ.} =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp: Solutionis Methylcellulosae 0,5% 25,0

Da. Signa. Для стабилизации суспензии (ВАЗ).

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Метилцеллюлоза: 0,5 – 100,0

X – 25,0

$X = 0,5 \cdot 25 : 100 = 0,12$

Вода очищенная: 25 – 0,12 = 24,88 ≈ 24,9

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: ±5%

25 – 100%

X – 5%

$X = 25 \cdot 5 : 100 = 1,25$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 4

Methylcellulosae 0,12

Aquae purificatae ebulentis 12,4 ml

Aquae purificatae frigidae 12,5 ml

M общ. = 25,0

Доп. откл. = 25,0 ± 1,25

Подписи:

Изготовил

Проверил

Особенности технологии

Метилцеллюлоза – слегка желтоватый порошок без запаха и вкуса. Растворима в холодной воде, глицерине, нерастворима в горячей воде.

МЦ – ограниченно набухающее ВМС. В горячей воде набухает, после набухания МЦ растворяется в холодной воде. Использование горячей воды увеличивает смачиваемость МЦ. Растворение проводят при пониженной температуре (4-5°C).

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Набухание. В подставку отвешивают 0,12 МЦ и заливают 12,4 мл воды, нагретой до температуры 80-90°C. *Собственно растворение.* После понижения температуры до комнатной добавляют 12,5 мл воды холодной. При необходимости массу раствора доводят до 25,0. И выдерживают при температуре 4-5°C в течение 10-12 часов. Фильтруют через двойной слой марли в отпускной флакон. Наклеивают этикетку «Раствор метилцеллюлозы 0,5% 25,0» и предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».

Задание 3.2.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Оборотная сторона ППК

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

М_{общ.} = _____

Доп. откл. _____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить раствор неограниченно набухающего высокомолекулярного соединения**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 1 Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 0,5% 150 ml Pepsini 2,0 Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у. I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи <i>Вывод.</i> ЛВ совместимы. II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Кислота хлористоводородная разведенная – сильнодействующее. $V_{\text{общ}} = 150 \text{ мл}$. Количество приемов: 150:15=10 (V столовой ложки равен 15мл) РД = 0,75:10 = 0,075 мл ВРД = 2 мл СД = 0,075*3 = 0,225мл ВСД = 6 мл <i>Вывод.</i> Дозы не завышены. Учетных веществ нет. <i>Вывод.</i> ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Pepsinum (Пепсин)</i> Белый или слегка желтоватый порошок сладкого вкуса со слабым своеобразным запахом. Растворим в воде. <i>Хранение.</i> В хорошо закупоренных банках в прохладном, защищенном от света месте. Улучшает процессы пищеварения. <i>Acidum hydrochloricum dilutum 9,5-10,5% (Кислота хлористоводородная разведенная)</i> Бесцветная прозрачная жидкость. ВРД 2 мл ВСД 6 мл <i>Хранение.</i> Во флаконах с притертыми пробками. Назначают при недостаточной кислотности желудочного сока.</p> <p><i>Solutio Acidi hydrochlorici (1:10) Раствор кислоты хлористоводородной (1:10)</i> Изготавливают в аптеке из кислоты хлористоводородной разведенной. Срок годности – 30 суток при температуре не выше 25°C.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Пепсин 2,0 КУО пепсина = 0,61 мл/г $\Delta V = m * \text{КУО} = 2,0 * 0,61 \text{ мл/г} = 1,22 \text{ мл} \approx 1,2 \text{ мл}$ Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015г.: $\pm 3\%$ 150 – 100% $X - 3\% \quad X = 150 * 3 : 100 = 4,5 \text{ мл}$ 1,2 мл < 4,5 мл прирост объема не учитывают Кислота хлористоводородная разведенная: 0,5 – 100 мл $X - 150 \text{ мл}$ $X = 0,5 * 150 : 100 = 0,75 \text{ мл}$ Раствор кислоты хлористоводородной разведенной 1,0% (1:10) = 0,75*10 = 7,5 мл Вода очищенная: 150 – 7,5 = 142,5 мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 1 Aquae purificatae 142,5 ml Solutionis Acidi hydrochlorici 1,0% (1:10) 7,5 ml Pepsini 2,0</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ.}} = 150 \text{ ml}$ Доп. откл. = $150 \pm 4,5 \text{ ml}$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Пепсин – неограниченно набухающее ВМС, процесс набухания которого непосредственно переходит в процесс растворения. У пепсина глобулярная форма молекул. Растворение таких веществ внешне мало отличается от процесса растворения низкомолекулярных веществ. Молекулы легко гидратируются, ВМС набухает и самопроизвольно переходит в раствор.</p> <p>2. Сначала готовят раствор кислоты, потому что пепсин легко инактивируется в сильно кислой среде.</p> <p>3. Используют раствор кислоты хлористоводородной (1:10) – 1,0%, а не кислоту хлористоводородную разведенную – 10% с целью повышения точности дозирования и предотвращения передозировки.</p> <p>4. На стадии фильтрования не используют фильтр бумажный, так как в кислой среде белок (пепсин) заряжен «+», а бумага гидролизуется и приобретает «-» заряд. Следовательно, возможна адсорбция пепсина на фильтровальной бумаге.</p> <p>5. Рационально фильтровать препарат через стеклянный фильтр № 1 или № 2 или промытый водой очищенной тампон длинноволокнистой ваты.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Смешивание В подставку отмеривают 142,5 мл воды очищенной и 7,5 мл раствора кислоты хлористоводородной 1:10.</p> <p>ТС – 2. Набухание и растворение Отвешивают 2,0 пепсина и растворяют в подставке при перемешивании.</p> <p>ТС – 3. Фильтрование Раствор фильтруют через промытый водой очищенной рыхлый ватный тампон или стеклянные фильтры №1 или 2 в отпускной флакон.</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Во флакон на 150 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Наклеивают основную этикетку «Внутреннее» и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – бесцветная прозрачная жидкость. ТС – 2 – ЛВ растворены полностью. Отдельные видимые частицы отсутствуют. ТС – 3 – механических включений в растворе нет. ТС – 4 – вместимость флакона соотв. объему препарата, укупорка плотная. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата.</p> <p>1. Анализ документации Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК выписан верно.</p> <p>2. Оформление Наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Отдельно наклеен рецептурный № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>3. Упаковка с укупоркой Вместимость флакона соответствует прописанному объему; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p>4. Органолептический контроль Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p>5. Физический контроль Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н ($\pm 3\%$): 150\pm4,5мл [145,5; 154,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, рецепте, квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2. Изготовить раствор крахмала – ограниченно набухающего ВМС

Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Solutionis Amyli 50,0 Natrii bromidi 1,0 Da. Signa. На 1 клизму.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи <i>Вывод.</i> ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p>В рецепте нет данных веществ. Дозы не проверяют. <i>Вывод.</i> ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Amylum (Крахмал)</i> Белый нежный порошок без запаха и вкуса или куски неправильной формы, при растирании легко рассыпающиеся в порошок. В холодной воде нерастворим, в горячей образует вязкий раствор. Вяжущее и обволакивающее средство растительного происхождения.</p> <p><i>Natrii bromidum (Натрия бромид)</i> Белый или почти белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные, прозрачные или непрозрачные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим или легко растворим в воде. Растворим в спирте. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте. Оказывает седативное действие.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Натрия бромид: 1,0 Крахмал: 2 – 100 X – 50 $X = 2 \cdot 50 : 100 = 1,0$ Вода очищенная холодная: $1,0 \cdot 4 = 4,0$ Вода очищенная горячая: $1,0 \cdot 45 = 45,0$ Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015г.: $\pm 3\%$ 51,0 – 100% X – 3% $X = 51,0 \cdot 3 : 100 = 1,53 \approx 1,5$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Amyli 1,0 Aquae purificatae frigidae 4 ml Aquae purificatae ebullientis 40 ml Aquae purificatae 5 ml Natrii bromidi 1,0</p> <hr/> <p>$M_{\text{общ.}} = 51,0$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. = $51,0 \pm 1,5$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Крахмал состоит из двух основных фракций: 10-20% растворимой в воде амилозы и 90-80% не растворимого в воде, но набухающего в ней амилопектина. В холодной воде крахмал не растворим, в горячей – зерна его набухают и образуют густую жидкость – раствор крахмала.</p> <p>2. Для внутреннего употребления и для клизм готовят 2% раствор крахмала по массе по прописи: 1 часть крахмала, 4 части воды очищенной холодной, 45 частей воды очищенной горячей.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Набухание и растворение Во взвешенной выпарительной чашке кипятят 40 мл воды очищенной (оставив 5 мл для растворения натрия бромида) и вливают в нее при перемешивании изготовленную отдельно взвесью 1,0 крахмала в 4 мл воды холодной. Смесь доводят до кипения и нагревают еще 1-2 минуты. Отдельно в подставке в 5 мл воды очищенной растворяют 1,0 натрия бромида.</p> <p>ТС – 2. Смешивание К остывшему раствору крахмала добавляют раствор натрия бромида.</p> <p>ТС – 3. Фильтрация Раствор фильтруют через двойной слой марли в тарированный отпускной флакон светозащитного стекла, при необходимости доводят водой очищенной до заданной массы – 51,0.</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Во флакон вместимостью 50 г. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Наклеивают основную этикетку «Наружное» и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1, ТС – 2 – ЛВ растворены полностью. Отдельные видимые частицы отсутствуют. ТС – 3 – механических включений в растворе нет. ТС – 4 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата.</p> <p>1. <i>Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК выписан верно.</p> <p>2. <i>Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Отдельно наклеен рецептурный № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте».</p> <p>3. <i>Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанной массе; укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам. Препарат однороден, прозрачен, механических включений нет.</p> <p>5. <i>Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. № 751н ($\pm 3\%$): 51,0\pm1,5 [49,5; 52,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, рецепте, квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Растворы крахмала готовят в _____ концентрации.</p> <p>2. Если концентрация в прописи не указана, то готовят ____ % раствор крахмала по прописи:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Состав крахмала по фракциям и их растворимость в воде _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Набухание и растворение</p> <p>ТС – 2. Смешивание</p> <p>ТС – 3. Фильтрование</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – ЛВ растворены _____</p> <p>Отдельные _____ частицы _____</p> <p>ТС – 2 – _____ включений в растворе _____</p> <p>ТС – 3 – _____ жидкость</p> <p>ТС – 4 – _____ флакона _____</p> <p>Объему _____, укупорка _____</p> <p>ТС – 5 – _____ этикетка и _____</p> <p>надписи соответствуют _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата.</p> <p>1. <i>Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____,</p> <p>_____ и _____ соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p>2. <i>Оформление</i></p> <p>Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____ предупредительные надписи _____</p> <p>_____</p> <p>имеется _____ рецептурный номер – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> <p>3. <i>Упаковка с укупоркой</i></p> <p>Вместимость флакона _____</p> <p>объему препарата; укупорка _____ : при переворачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i></p> <p>Цвет, запах препарата _____</p> <p>входящим ингредиентам. Препарат _____,</p> <p>_____, _____, _____</p> <p>включений _____</p> <p>5. <i>Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (\pm _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод. _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____,</p> <p>_____ и квитанции _____</p> <p>Имеется указание о способе _____ и предупредительные надписи _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- проверка доз для лекарственных препаратов с учетом способа применения: внутреннее или наружное;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ _____ завышены;
- оформление ОСР (при необходимости);
- правильно сделаны расчеты на оборотной стороне ППК.
- оформление _____ стороны ППК:
 - номер рецепта, дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
 - общий объем или масса препарата,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитые вещества, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК)

2. Оформление

- наклеена этикетка _____ с указанием:
 - № и адреса аптеки,
 - № рецепта,
 - ФИО пациента,
 - состава ЛП,
 - способа применения,
 - даты изготовления,
 - цены препарата,
 - срока годности.
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанному объему или массе;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- препарат прозрачный или опалесцирует;
- препарат прозрачный или опалесцирует;
- механические включения отсутствуют.

5. Физический контроль

- отклонения в объеме (массе) укладываются в нормы допустимых отклонений по приказу №751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Растворы защищенных коллоидов

Цель. Научиться изготавливать растворы защищенных коллоидов и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества растворов защищенных коллоидов по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи по изготовлению и оценке качества растворов защищенных коллоидов:
 - 3.1. колларгола – лит. 3, С. 212, рец. 1-4 **или** лит. 4, С. 281, рец. 1-4;
 - 3.2 раствора для наружного применения для новорожденных детей – пр. № 751н от 26.10.2015, табл. 3, раздел 3.2, №108;
 - 3.3. раствор протаргола – лит. 3, С. 213, рец. 6-8 **или** лит. 4, С. 282, рец. 6-8.
4. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 402-403.

Работа в лаборатории

1. Изготовить, по указанию преподавателя, лекарственный препарат по прописи рецепта (см. раздел «Самоподготовка»).
2. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 212, рец. 1-10, С. 213, 1-7 **или** лит. 4, С. 281-282, рец. 1-11; С. 284-285, рец. 1-7.
3. Выполнить контрольную работу по темам «Растворы высокомолекулярных соединений» и «Растворы защищенных коллоидов».

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018. – С. 1913-1922; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 397-403.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006. – С. 206-214.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 274-285.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 3.1. Изготовление раствора колларгола.

Колларгол содержит около 70% серебра оксида и 30% белка (натриевые соли аминокислот лизальбиновой и протальбиновой, полученных при щелочном гидролизе яичного белка). В связи с малым содержанием белка в колларголе происходит его медленное набухание при изготовлении растворов. Поэтому растворы колларгола готовят путем его измельчения с небольшим количеством воды очищенной и последующим разбавлением.

Наиболее целесообразно фильтровать растворы колларгола и протаргола через стеклянные фильтры №1 или №2, возможно фильтрование через рыхлый тампон длинноволокнистой ваты или фильтр из беззольной бумаги, промытые водой очищенной. Зольную фильтровальную бумагу использовать нельзя, так как ионы железа, кальция и магния, содержащиеся в ней, могут образовать с белком нерастворимые соединения, вызвать коагуляцию колларгола и протаргола и за счёт этого – потери этих веществ на фильтре.

Раствор колларгола – ультрамикрорегерогенная система, поэтому при оформлении препарата необходима предупредительная надпись: «Перед употреблением взбалтывать», а также «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте» (светочувствительный препарат).

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Collargoli 2% 20 ml

Da. Signa. По 2 капли 3 раза в день в левое ухо.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Колларгола: 2,0 – 100

X – 20 мл

$$X = 2 \cdot 20 : 100 = 0,4$$

КУО колларгола = 0,61 мл/г

$$\Delta V = m \cdot \text{КУО} = 0,4 \cdot 0,61 \text{ мл/г} = 0,25 \text{ мл}$$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015 ± 8%:

20 мл – 100 %

X – 8 %

$$X = 20 \cdot 8 : 100 = 1,6 \text{ мл}$$

0,25 мл < 1,6 мл прирост объема не учитывают

Воды очищенной: 20 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Collargoli 0,4

Aquae purificatae 0,4 ml (gtts. XII)

Aquae purificatae 20 ml

Вобщ. = 20 ml

Доп. откл. = 20 ± 1,6 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

В ступку отвешивают 0,4 колларгола, измельчают с небольшим количеством воды очищенной и разбавляют остальной частью растворителя. Раствор фильтруют через промытый рыхлый тампон из ваты (возможно фильтрование через беззольную бумагу или стеклянные фильтры №1 или 2) в отпускной флакон светозащитного стекла. Укупоривают. Оформляют: «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном и защищённом от света месте», «Хранить в недоступном от детей месте», отдельный рецептурный номер.

Контроль качества лекарственного препарата проводят аналогично водным растворам, но с учетом оптических свойств коллоидных растворов.

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту №__

$V_{\text{общ.}} =$

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Приемы, ускоряющие растворение колларгола _____

Выбор фильтрующего материала _____

Обосновать оформление флакона с раствором колларгола к отпуску _____

Задание 3.2. Изготовление раствора для наружного применения для новорожденных детей.

При выполнении этого задания необходимо выписать пропись, предложенную преподавателем, сроки хранения, условия изготовления и хранения из нормативного документа – пр. № 751н от 26.10.2015, табл. 3, раздел 3.2.

Проведите фармацевтическую экспертизу этой прописи, сделайте расчет и отметьте особенности технологии лекарственных препаратов для новорожденных.

Пропись № _____ – приказ № _____ от _____, раздел _____

Состав:

Срок годности _____

Условия хранения _____

Режим стерилизации _____

Сделать расчет на _____ доз по _____ мл

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Оборотная сторона ППК

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №__

 $V_{\text{общ.}} =$
Доп. откл.

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Задание 3.3. Изготовление раствора протаргола

Протаргол содержит около 7-8% серебра оксида, остальное количество – продукты гидролиза белка. Раствор протаргола готовят, используя его способность (благодаря большому содержанию белка) набухать и затем самопроизвольно переходить в раствор. Перемешивание раствора нежелательно, так как образуется обильная пена, замедляющая процесс растворения. Выбор фильтрующего материала см. задание 3.1.

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Solutionis Protargoli 0,5% 20 ml

Da. Signa. По 1 капле 3 раза в день в левое ухо.

Оборотная сторона ППК

Протаргола: 0,5 – 100

$$X - 20 \quad X = 0,5 \cdot 20 : 100 = 0,1$$

КУО протаргола = 0,64 мл/г

$$\Delta V = m \cdot \text{КУО} = 0,1 \cdot 0,64 \text{ мл/г} = 0,06 \text{ мл}$$

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 8\%$:

20 – 100%

$$X - 8\% \quad X = 20 \cdot 8 : 100 = 1,6 \text{ мл}$$

0,06 мл < 1,6 мл прирост объема не

учитывают

Воды очищенной: 20 мл

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №3

Aquae purificatae 20 ml

Protargoli 0,1

Вобщ. = 20 ml

Доп. откл. = 20 \pm 1,6 ml

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

В подставку отмеривают 20 мл воды очищенной и осторожно насыпают на ее поверхность 0,1 протаргола, оставляют на 15-20 минут до полного растворения. Раствор фильтруют через промытый рыхлый тампон из ваты (возможно фильтрование через беззольную бумагу или стеклянные фильтры №1 или №2) в отпускной флакон светозащитного стекла. Укупоривают. Оформляют основную этикетку «Наружное» и предупредительные надписи «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном от детей месте», отдельный рецептурный номер.

Контроль качества лекарственного препарата проводят аналогично водным растворам, но с учетом оптических свойств коллоидных растворов.

Задание 3.3.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №__

V_{общ.} =
Доп. откл.

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Обоснуйте процесс растворения протаргола

Почему перемешивание не применяют в технологии растворов протаргола?

Что такое пена и как она влияет на процесс растворения протаргола? _____

Выбор фильтрующего материала _____

Задание 2. Решить обучающие и ситуационные задачи

Контрольная работа
по теме «Жидкие лекарственные формы высокомолекулярных лекарственных
веществ и защищенных коллоидов»

Цель: контроль теоретических знаний по теме контрольной работы.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия и лекции – см. список литературы конкретного занятия основного курса.

Работа в лаборатории

1. Теоретическая часть (выполняется в тетради для контрольных работ)

1.1 Подробно ответить на конкретные теоретические вопросы.

1.2 Проанализировать решение контрольной ситуационной задачи по технологии растворов высокомолекулярных лекарственных веществ или защищенных коллоидов сделать вывод о правильности представленной технологии раствора.

1.3 Перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; выявить ошибки в расчетах или технологии; затем предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.

2. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЕ

1. Классификация и характеристика ВМС, применяемых в технологии лекарственных форм. Свойства ВМС.
2. Оптические и молекулярно-кинетические свойства растворов ВМС.
3. Сравнительная характеристика общих свойств и различий растворов ВМС и растворов НМС.
4. Набухание. Определение. Характеристика процесса набухания.
5. Набухание. Определение. Факторы, влияющие на набухание и их учет в технологии лекарственных форм.
6. Ограниченно и неограниченно набухающие ВМС.
7. Вспомогательные вещества. Определение. Требования к ним. Применение ВМС как вспомогательных веществ. Примеры.
8. Устойчивость растворов ВМС.
9. Высаливание, коацервация, тиксотропия как процессы, вызывающие нарушение устойчивости растворов ВМС. Определение и учет в технологии лекарственных форм.
10. Высаливающее действие на растворы ВМС этанола, глицерина, сахарного сиропа.
11. Оптические и молекулярно-кинетические свойства растворов защищенных коллоидов.
12. Устойчивость растворов защищенных коллоидов.
13. Коагуляция. Определение. Факторы, вызывающие коагуляцию, их учет в технологии лекарственных форм.
14. Получение, свойства и применение защищенных коллоидов (протаргол, колларгол, ихтиол), белков и ферментов (пепсин, лидаза, коллаген, желатин, желатоза); крахмал, метилцеллюлоза (МЦ), натрийкарбоксиметилцеллюлоза (NaКМЦ); поливиниловый спирт (ПВС), поливинилпирролидон (ПВП).

Тема. Суспензии

Цель. Научиться изготавливать суспензии и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества суспензий по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи по изготовлению суспензий конденсационным методом – лит. 3, С. 230-231, рец. 15-18 **или** лит. 4, С. 303, рец. 15-18.
4. Решить обучающие и ситуационные задачи по изготовлению суспензии серы – лит. 3, С. 230, рец. 9-11 **или** лит. 4, С. 302, рец. 9-11.
5. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 423-424.

Работа в лаборатории

1. Изготовить суспензию дисперсионным методом:
 - 1.1. из не растворимых веществ с гидрофильными свойствами – лит. 3, С. 229, рец. 1-4 **или** лит. 4, С. 301-302, рец. 1-4;
 - 1.2. из гидрофобных веществ, используя поверхностно-активное вещество (ПАВ):
 - с не резко выраженными гидрофобными свойствами – лит. 3, С. 229-230, рец. 5-8 или лит. 4, С. 302, рец. 5-8;
 - **или** с резко выраженными гидрофобными свойствами – лит. 3, С. 230, рец. 12-14 или лит. 4, С. 302-303, рец. 12-14.
2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 227-229, рец. 1-18; С. 231-233, 1-10 **или** лит. 4, С. 299-301, рец. 120; С. 305-309, рец. 1-11.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018. – С. 1933-1938; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 404-424.
3. Практикум по технология лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М.: Академия, 2006. – С. 215-233.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 286-309.
5. Приказы МЗ РФ:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - №308 от 21.10.97 «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и законспектировать положения действующей НД по теме занятия. Дайте определение лекарственной форме суспензии в соответствии с ОФС «Суспензии» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1933-1938.

Задание 3. Изготовление суспензий конденсационным методом

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Glucosi 5,0

Kalii iodidi 2,0

Adonisidi 5 ml

Tincturae Valerianae 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО **учетных веществ**

Адонизид (сильнодействующее)

V общ. = 210 мл

N = 210/15 = 14 приемов

РД = 5 мл/14 = 0,36 мл (12 капель); СД = 1,07 (36 капель)

1мл – 34 ст. капли

0,36 мл – x

x = 12 ст. капель

ВРД = 40 капель РД = 12 капель (0,36 мл)

ВСД = 120 капель СД = 36 капли (1,07 мл)

Учетных веществ нет.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Вывод: дозы
не превышены.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса глюкозы (безводной) – 5,0

Концентраата глюкозы (1:2) = 10 мл (5,0*2)

Масса калия иодида – 2,0

Концентраата калия иодида(1:5) = 10 мл
(2*0,5)

Адонизида – 5 мл

Настойки валерианы = 5 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 180 ml

Sol.Glucosi (1:2) 10 ml

Sol. Kalii iodidi (1:5) 10 ml

Adonisidi 5 ml

Tincturae Valerianae 5 ml

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Воды очищенной = $210 - (10+10+5+5) =$
180 мл
или $200 - (10+10) = 180$ мл
Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 1\%$:
210 – 100%
X – 1% X= $210*1:100 = 2,1$ мл

V_{общ.} = 210 ml
Доп. откл. = $210 \pm 2,1$ ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств (см. пр. 751н от 26.10.2015). Следовательно, суспензии, изготавливаемые конденсационным методом, изготавливаются в массо-объемной концентрации. Таким образом, возможно использование концентрированных растворов.

Концентрированные растворы лекарственных веществ добавляют к воде очищенной непосредственно в отпускной флакон, далее вводят спиртосодержащие ингредиенты в порядке увеличения концентрации этанола (адонизид 18-20%, настойка валерианы – 70%).

Фильтрацию проводят по мере необходимости до добавления галеновых и новогаленовых препаратов.

Для получения мелко дисперсной легко дозируемой взвеси настойку валерианы добавляют последней, т.к. при этом происходит резкая смена растворителя и образуется много центров кристаллизации (один из случаев образования гетерогенной системы конденсационным методом).

Задание 3.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

V общ. =

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Задание 4. Изготовление суспензии серы

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Sulfuris 1,0

Glycerini 2,0

Aquae purificatae 65 ml

Misce. Da. Signa. Протирать кожу лица.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Суспензии изготавливаются в концентрации по массе (см. пр. 751н от 26.10.2015).

$$\rho_{\text{H}_2\text{O}} = 1 \text{ г/см}^3$$

$$m_{\text{общ}} = 1,0 + 2,0 + 65,0 = 68,0$$

$$\text{Пульпа: } 1,0 + 0,5$$

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 3\%$:

$$68 - 100\%$$

$$X - 3\% \quad X = 68 \cdot 3 : 100 \approx 2,0$$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Sulfuris 1,0

Glycerini 2,0

Aquae purificatae 65 ml

$$m_{\text{общ.}} = 68,0$$

$$m_{\text{тары}} =$$

$$\text{Доп. откл.} = 68,0 \pm 2,0$$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

В рецепте выписана сера – вещество с не резко выраженными гидрофобными свойствами. Стабилизацию серы проводят по указанию врача мылом медицинским* в количестве 0,1-0,2 на грамм серы. Мыло усиливает терапевтическую активность серы, но обладает аллергизирующей активностью. Мыло медицинское относится к ионногенным анионактивным ПАВ. Стабилизация суспензий серы желатозой не возможна, т.к. они фармакологически несовместимы. ЛВ и стабилизатор теряют свою активность.

Для измельчения серы рационально использовать глицерин, т.к. он за счет своей вязкости образует на поверхности серы устойчивую гидрофильную оболочку.

**наименования и соотношения ингредиентов для производства медицинского мыла (в промышленных условиях): 130 частей 15% раствора едкого натра (1,168 – 1,172), 50 частей свиного жира очищенного, 50 частей подсолнечного масла, 12 частей спирта, 40 частей хлорида натрия, 5 частей карбоната натрия и 250 частей воды.*

Задание 4.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить суспензию из лекарственных веществ не растворимых в воде с гидрофильными свойствами**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 1 Rp.: Natrii hydrocarbonatis 1,5 Magnesii oxydi 2,0 Aquaе purificatae 150 ml Misce. Da. Signa. По одной стол. ложке при изжоге.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) - №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов. В рецепте нет данных веществ. Дозы не проверяют. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Natrii hydrocarbonas</i> (<i>Натрия гидрокарбонат</i>).</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха. Растворим в воде, практически не растворим в спирте 96 %.</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. Антацидное, отхаркивающее.</p> <p><i>Magnesii oxydum</i> (<i>Магния оксид</i>).</p> <p>Белый или почти белый мелкий легкий порошок. Практически нерастворим в воде и спирте 96 %. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. Антацидное, противоязвенное, противовоспалительное, стимулирующее перистальтику кишечника.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Суспензии изготавливаются в концентрации по массе, концентрированные растворы не используются (см. пр. 751н от 26.10.2015). $\rho_{H_2O} = 1 \text{ г/см}^3$ $m_{\text{общ}} = 1,5 + 2,0 + 150,0 = 153,5$ Пульпа: 2,0 + 1,0</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 2 Magnesii oxydi 2,0 Aquaе purificatae 150 ml Natrii hydrocarbonatis 1,5</p> <hr/> <p>$m_{\text{общ}} = 153,5$ $m_{\text{тары}} =$ _____ Доп. откл. = $153,5 \pm 3,1$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Суспензия – официальная лекарственная форма, т.к. в ГФ XIV имеется общая фармакопейная статья.</p> <p>2. В соответствии с приказом 751н, суспензии независимо от концентрации изготавливаются по массе.</p> <p>3. Суспензию из веществ не растворимых в воде с гидрофильными свойствами не стабилизируют, т.к. ЛВ хорошо смачиваются водой очищенной. На их поверхности образуется гидратная оболочка, обеспечивающая устойчивость системы.</p> <p>4. Суспензию готовят дисперсионным методом с использованием правила Дерягина (вещества измельчают с жидкостью, которая составляет ½ от их массы). Этим достигается расклинивающее действие.</p> <p>5. Используют прием взмучивания, целью которого является фракционирование частиц.</p> <p>6. Суспензии фильтровать нельзя.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В подставку отмеривают 150 мл воды очищенной и в ней растворяют 1,5 натрия гидрокарбоната.</p> <p>ТС – 2. Фильтрация водного раствора Полученный раствор натрия гидрокарбоната фильтруют через промытый тампон ваты.</p> <p>ТС – 3. Измельчение и смешивание В ступке измельчают 2,0 магния оксида. Затем добавляют 1 мл раствора натрия гидрокарбоната, измельчают и смешивают до образования кашицеобразной массы (пульпы). К пульпе добавляют 20-40 мл изготовленного раствора и перемешивают пестиком. Дают отстояться 1-2 минуты. Полученную тонкую взвесь смывают в отпускной флакон на 150 мл. Осадок повторно измельчают, добавляют 20-40 мл раствора и повторяют операцию до полного перехода осадка в тонкую взвесь.</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Флакон снабжают основной этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» и отдельным рецептурным номером. Срок годности 3 суток.</p> | <p align="center">На стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – ЛВ полностью растворилось.</p> <p>ТС – 2 – механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС – 3 – твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде.</p> <p>ТС – 4 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно: номер препарата, рецепта, ППК соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p><i>2. Оформление.</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой.</i> Вместимость флакона соответствует массе препарата. Укупорка плотная при переворачивании флакона жидкость не протекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль.</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Частицы вещества равномерно распределяются в массе жидкости при взбалтывании флакона. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н – ±2%: 153,5±3,1 [150,4; 156,6]</p> <p><i>6. Седиментационная устойчивость.</i> Соответствует ГФ XIV ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии». ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы</p> <p>Вывод. ЛП изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.1.

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>Суспензию готовят в _____ концентрации, т.к. _____</p> <p>Введение стабилизатора _____, т.к. _____</p> <p>Роль жидкости при измельчении твердых ЛФ _____</p> <p>Цель приема взмучивания, возможность его применения _____ _____</p> <p>Можно ли фильтровать суспензии и почему? _____ _____</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>*ТС – 1 – ЛВ растворилось _____</p> <p>*ТС – 2 – механические включения _____</p> <p>ТС – 3 – твердые частицы фазы распределены в дисперсионной среде _____</p> <p>ТС – 4 – вместимость флакона _____ массе препарата, укупорка _____</p> <p>ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи _____ требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____ Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют. Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление.</i> Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____, _____, _____, предупредительные надписи _____</p> <p>_____, имеется _____ рецептурный номер – пр. №751н от 26.10.2015.</p> <p><i>3. Упаковка и укупорка.</i> Вместимость флакона _____ массе препарата; укупорка _____ при переверачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль.</i> Цвет, запах препарата _____ входящим ингредиентам. Частицы вещества _____ распределяются в _____ жидкости при взбалтывании флакона. Препарат _____, _____, _____ . Включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль.</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (\pm _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> <p><i>6. Седиментационная устойчивость.</i> Соответствует ГФ XIV ОФС _____ « _____ ».</p> <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____ Имеется указание о способе _____ и предупредительные _____ надписи _____, _____ отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>*ТС – 1. Растворение</p> <p>*ТС – 2. Фильтрация водного раствора</p> <p>ТС – 3. Измельчение и смешивание</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | |

Примечание*. ТС –1 и ТС-2 могут отсутствовать, если в прописи нет растворимых ЛВ; при этом перенумеровать стадии.

Задание 1.2. Изготовить суспензию из лекарственных веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами

Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 2 Rp.: Sulfamonomethoxini 3,0 Aquae purificatae 150 ml Misce. Da. Signa. По 1 десертной ложке 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) - №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов. Sulfamonomethoxinum – сильнодействующее. ВРД = 1,0 РД = $m_{\text{вещества}} / N$, где N – число приемов. $m_{\text{общ.}} = 153,0$ $N = m_{\text{общ.}} / V_{1\text{дозы}}$; $N = 153 / 10 \approx 15$; $РД = 3,0 / 15 = 0,2$ ВСД = 2,0 СД = $0,2 * 2 = 0,4$ Дозы не превышены. Учетных веществ нет. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии маркировки – пр. 751 н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Sulfamonomethoxinum</i> (СульфамонOMETOKCИH). Белый или белый с кремовым оттенком порошок. Очень мало растворим в холодной воде. ВРД = 1,0; ВСД = 2,0. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре. Противомикробное, антибактериальное (бактериостатическое).</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная) (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p> | <p>Оборотная сторона ППК Суспензии изготавливаются по массе независимо от концентрации (пр. 751н от 26.10.2015.). $\rho_{H_2O} = 1 \text{ г/см}^3$ $m_{\text{общ}} = 3,0 + 150,0 = 153,0$ $m_{\text{вещества}} = 3,0$ $m_{\text{желатозы}} = 1,5$ ($1/2$ от массы сульфамонOMETOKCИHа). $m(V)_{H_2O}$ для обр. перв. пульпы = $3,0 + 1,5 / 2 = 2,3$ (ml) $m(V)_{H_2O}$ для разбавл. перв. пульпы = $153,0 - 3,0 - 1,5 - 2,3 =$ $146,2$ (ml) Пульпа: $3,0 + 1,5 + 2,3$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Sulfamonomethoxini 3,0 Gelatosae 1,5 Aquae purificatae 2,3 ml Aquae purificatae 146,2 ml</p> <hr/> <p>$m_{\text{общ.}} = 153,0$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. = $153,0 \pm 3,1$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. В соответствии с приказом 751н, суспензии независимо от концентрации изготавливаются по массе.</p> <p>2. Суспензию из гидрофобных веществ с нерезко выраженными свойствами стабилизируют желатозой, которую берут ½ от массы вещества.</p> <p>3. Желатоза – продукт гидролиза желатина. относится к группе ионогенных амфотерных ПАВ.</p> <p>Механизм стабилизирующего действия – образует мономолекулярный слой, снижает поверхностное натяжение на границе раздела фаз. Диполи воды ориентируются вокруг стабилизированных частиц.</p> <p>4. Суспензию готовят дисперсионным методом с использованием правила Дерягина (вещества измельчают с жидкостью, которая составляет ½ от их массы). Этим достигается расклинивающее действие.</p> <p>5. Прием взмучивания не используется, т.к. он не эффективен.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1 Измельчение и смешивание В ступку отвешивают 3,0 сульфамонетоксина и тщательно измельчают. Отодвигают из центра ступки. Добавляют 1,5 желатозы, измельчают с примерно 2 мл воды. Затем постепенно при растирании добавляют предварительно измельченное вещество и смешивают до образования пульпы. Пульпу смывают в предварительно взвешенный отпускной флакон в несколько приемов.</p> <p>ТС – 2 Упаковка с укупоркой Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 3 Оформление (маркировка) Флакон снабжают основной этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», и отдельным рецептурным номером. Срок годности 3 суток.</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – ЛВ тщательно измельчено со стабилизатором и водой. Пульпа однородна. Видимых крупных частиц нет.</p> <p>- механические включения отсутствуют; - твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде.</p> <p>ТС – 2 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС – 3 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно: номер препарата, рецепта, ППК соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p><i>2. Оформление.</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, состава ЛП, ФИО пациента, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой.</i> Вместимость флакона соответствует массе препарата. Укупорка плотная при переворачивании флакона жидкость не протекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль.</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Частицы вещества равномерно распределяются в массе жидкости при взбалтывании флакона. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль.</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н ($\pm 2\% \Rightarrow \pm 3,1$): $153 \pm 3,1$ [149,9; 156,1]</p> <p><i>6. Седиментационная устойчивость.</i> Соответствует ГФ XIV ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии». ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2. Изготовить суспензию из лекарственных веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Camphorae 1,0 Natrii bromidi 2,0 Aquae purificatae 120 ml Misce. Da. Signa. По 2 стол. ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12 от 20.12.12) – №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов. В рецепте нет данных веществ. Дозы не проверяют. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии маркировки – пр. 751 н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Natrii bromidum</i> (<i>Натрия бромид</i>).</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные, прозрачные или непрозрачные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим или легко растворим в воде. Растворим в спирте. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.</p> <p><i>Camphora</i> (<i>Камфора</i>).</p> <p>Белые кристаллические куски или бесцветный кристаллический порошок, или прессованные плитки с кристаллическим строением. Обладает специфическим запахом пряным, горьким, «охлаждающим» вкусом. Мало растворима в воде, легко – в спирте. <i>Хранение.</i> В хорошо закупоренной таре в прохладном месте. Применяют растворы камфоры в комплексной терапии при острой и хронической сердечной недостаточности, коллапсе, в случае угнетения дыхания при инфекционных заболеваниях, при отравлениях снотворными и наркотическими средствами.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Суспензии изготавливаются по массе независимо от концентрации, концентрированные растворы не используются (пр. 751н от 26.10.2015.). $\rho_{H_2O} = 1 \text{ г/см}^3$ $m_{\text{общ}} = 1,0 + 2,0 + 120,0 = 123,0$ $m_{\text{желатозы}} = 1,0$ (берут 1:1 от массы камфоры). Этанол 95 % 10 ст. капель. ГФ XIV: 1,0 – 61 ст. капель X – 10 ст. капель. $X = 0,16$.</p> <p>0,1 – 3 н. ст. капель $0,16 - x$; $x = 4,8 \approx 5$ н. ст. капель.</p> <p>$m(V)_{H_2O}$ для обр. перв. пульпы = $1,0 + 1,0 / 2 = 1,0$ (ml) $m(V)_{H_2O}$ для разбавл. перв. пульпы = $123,0 - 1,0 - 2,0 - 1,0 - 1,0 = 118,0$ (ml) Пульпа: $1,0 + 1,0 + 1,0$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 4 Camphorae 1,0 Ethanoli 95 % 0,16 (gtts V) Gelatosae 1,0 Aquae purificatae 1 ml Aquae purificatae 118 ml Natrii bromidi 2,0</p> <hr/> <p>$m_{\text{общ.}} = 123,0$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. = $123,0 \pm 3,7$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В соответствии с приказом 751н, суспензии независимо от концентрации изготавливаются по массе, концентрированные растворы не используются. 2. Суспензию из гидрофобных веществ с резко выраженными свойствами стабилизируют желатозой, которую берут 1:1 от массы вещества. 3. Суспензию готовят дисперсионным методом с использованием правила Дерягина (вещества измельчают с жидкостью, которая составляет ½ от их массы). 4. Прием взмучивания не используется, т.к. он не эффективен. 5. Камфора мало растворима в воде, ее предварительно измельчают с 95 % этанолом и стабилизатор добавляют после полного испарения спирта для предотвращения инактивации желатозы. 6. При расчете количества этанола (95%) этанол берут в количестве 10 ст. капель на каждый грамм (расклинивающее действие). <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В подставку отмеривают 119 мл воды и в ней растворяют 2,0 натрия бромида.</p> <p>ТС – 2. Фильтрация водного раствора Полученный раствор натрия бромида фильтруют через промытый тампон ваты.</p> <p>ТС – 3. Измельчение и смешивание В ступку отвешивают камфору и добавляют 5 нестандартных капель 95% этанола, измельчают. После неполного испарения спирта смесь сдвигают из центра ступки. В ступку отвешивают 1,0 желатозы и растирают её с приблизительно 1 мл раствором натрия бромида и постепенно, при перемешивании, добавляют камфору. Смесь тщательно растирают до получения кашицы. Пульпу смывают в отпускной флакон в несколько приемов.</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Флакон снабжают основной этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» и отдельным рецептурным номером. Срок годности 3 суток.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – ЛВ тщательно измельчено со стабилизатором и водой. Пульпа однородна. Видимых крупных частиц нет. - механические включения отсутствуют. - твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде.</p> <p>ТС – 2 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС – 3 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. Анализ документации. Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно: номер препарата, рецепта, ППК соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p>2. Оформление. Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>3. Упаковка с укупоркой. Вместимость флакона соответствует массе препарата. Укупорка плотная при переворачивании флакона жидкость не протекает под пробку.</p> <p>4. Органолептический контроль. Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Частицы вещества равномерно распределяются в массе жидкости при взбалтывании флакона. Механические включения отсутствуют.</p> <p>5. Физический контроль. Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н ($\pm 3\% \Rightarrow \pm 3,7$): 123,0$\pm$3,7 [119,3; 126,7]</p> <p>6. Седиментационная устойчивость. Соответствует ГФ XIV ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии». ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов.</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Пульпа: _____</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № ____</p> <hr/> <p>$m_{\text{общ.}} =$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл.</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>Препарат _____ изготавливают _____ в _____ концентрации, т.к. _____</p> <p>Обоснование необходимости стабилизации суспензии _____</p> <p>Характеристика стабилизатора, механизм его действия (схема).</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>*ТС – 1. Растворение</p> <p>*ТС – 2. Фильтрация водного раствора</p> <p>ТС – 3. Измельчение и смешивание</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>*ТС – 1 – ЛВ растворилось _____</p> <p>*ТС – 2 – механические включения _____</p> <p>ТС – 3 – твердые частицы фазы распределены в дисперсионной среде _____</p> <p>ТС – 4 – вместимость флакона _____</p> <p>массе препарата, укупорка _____</p> <p>ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи _____ требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. Анализ документации.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____</p> <p>Номера _____, _____, _____ и _____ соответствуют.</p> <p>Расчеты сделаны _____, ППК выписан _____</p> <p>2. Оформление.</p> <p>Наклеена основная этикетка « _____ » с указанием _____</p> <p>предупредительные надписи _____</p> <p>_____, имеется _____ рецептурный номер – пр. №751н от 26.10.2015.</p> <p>3. Упаковка и укупорка.</p> <p>Вместимость флакона _____</p> <p>массе препарата; укупорка _____ при переворачивании жидкость не _____ под пробку.</p> <p>4. Органолептический контроль.</p> <p>Цвет, запах препарата _____</p> <p>входящим ингредиентам. Частицы вещества _____ распределяются в _____ жидкости при взбалтывании флакона. Препарат _____, _____, _____.</p> <p>Включений _____</p> <p>5. Физический контроль.</p> <p>Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н (\pm _____ %): _____ [_____ ; _____]</p> <p>6. Седиментационная устойчивость.</p> <p>Соответствует ГФ XIV ОФС _____ « _____ ».</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на _____, _____ и квитанции _____.</p> <p>Имеется указание о способе _____ и предупредительные надписи _____, _____, отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> |

Примечание*. ТС –1 и ТС-2 могут отсутствовать, если в прописи нет растворимых ЛВ; при этом перенумеровать стадии.

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации.

- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для внутреннего применения – проверяют дозы лекарственных веществ;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии,
 - общая масса и масса тары,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка « _____ »;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость флакона соответствует прописанной массе;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.

4. Органолептический контроль.

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- препарат седиментационно устойчив (ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы);
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль.

- отклонения в массе не превышают допустимых норм по пр. № 751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Эмульсии

Цель. Научиться изготавливать эмульсии для наружного и внутреннего применения, оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств, входящих ингредиентов и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества эмульсий по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Изучить способ изготовления ароматных вод – приказ №751н от 26.10.2015, приложение 8.
4. Решить задачи на изготовление микстур, содержащих ароматные воды – лит. 3, С. 247, рец. 9; С. 248, рец. 6, 7, 9-11 **или** – лит. 4, С. 325 рец. 11, С. 327, рец. 6, 7, 9-11.
5. Решить задачу на изготовление эмульсии из семян – лит. 3, С. 247, рец. 3 **или** – лит. 4, С. 324, рец. 3
6. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 439.

Работа в лаборатории

1. Изготовить эмульсии из масел для внутреннего применения:
 - а) лит. 3, С. 248, рец. 1-5 **или** – лит. 4, С. 326-327, рец. 1-5, используя в качестве эмульгатора желатозу;
 - б) лит. 3, С. 248, рец. 1-5 **или** – лит. 4, С. 326-327, рец. 1-5, используя в качестве эмульгатора 10% раствор крахмала.
2. Оценить качество изготовленных эмульсий.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 247-248, рец. 1-14; С. 249-251, рец. 1-6 **или** – лит. 4, С. 324-326, рец. 1-15; С. 331-333, рец. 1-8.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1957-1961; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 425-439.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006, – С. 234-251.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 310-333.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и законспектировать основные положения действующей НД по теме занятия.

Дайте определение лекарственной форме эмульсии в соответствии с ОФС «Эмульсии» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1957-1961.

Задание 3. Изготовление ароматных вод.

Пропись нормирована

Вода укропная Состав:
_____ %

Хранение _____

Вода мятная Состав:
_____ %

Хранение _____

Технология изготовления

Задание 4. Изготовление микстуры, содержащей в качестве дисперсионной среды ароматную воду.

Пример.

Пропись рецепта №1

Rp.: Natrii salicylatis

Natrii benzoatis ana 0,5

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Aquae Menthae piperitae ad 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса натрия салицилата – 0,5

Масса натрия бензоата – 0,5

$$\Delta V = \sum m \cdot K_{УО}$$

$K_{УО}$ натрия салицилата = 0,59 мл/г

$K_{УО}$ натрия бензоата = 0,60 мл/г

$$\Delta V = 0,5 \cdot 0,59 \text{ мл/г} + 0,5 \cdot 0,60 \text{ мл/г} \approx 0,6 \text{ мл}$$

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 2\%$:

$$200 - 100\%$$

$$X - 2\% \quad X = 200 \cdot 2 : 100 = 4 \text{ мл}$$

0,6 мл < 4 мл, прирост объема не учитывают

Капли нашатырно-анисовые – 5 мл

Сиропа сахарного – 10 мл

$$\text{Воды мятной} = 200 - (5 + 10) = 185 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № 1

Aquae Menthae piperitae 185 ml

Natrii salicylatis 0,5

Natrii benzoatis 0,5

Sirupi simplicis 10 ml

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Вобщ. = 200 ml

Доп. откл. = 200 \pm 4 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Вода мятная – разбавленная эмульсия, терапевтически активный растворитель. Лекарственные вещества используют только в твердом виде, т. к. их концентрированные растворы могут вызвать уменьшение объема растворителя, а это недопустимо. Прирост объема в данном случае уложится в норму допустимых отклонений.

По прописи рецепта воды мятной до 200 мл, поэтому объемы капель нашатырно-анисовых и сиропа сахарного входят в этот объем.

Последовательность добавления ингредиентов согласно приказу № 751н от 26.10.2015, п. 39-41.

При оформлении препарата к отпуску предупредительная надпись «Хранить в прохладном месте» отсутствует, так как при понижении температуры из масла анисового возможно выпадение анетола. Однако хранение при комнатной температуре значительно сократит срок годности препарата.

Задание 4.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

**Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ**

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

V_{общ.} =

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Задание 5. Изготовление эмульсии из семян.

Пример.

Пропись рецепта №2.

Rp.: Emulsi Seminum Cucurbitae 180,0

Da. Signa. По 60,0 на один приём ребёнку 10 лет.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$$M_{\text{препарата}} = 198,0$$

$$m_{\text{семян}} = \frac{1}{10} * m_{\text{эмульсии}} = \frac{1}{10} * 180,0 = 18,0$$

$$m_{\text{H}_2\text{O I}} = \frac{1}{10} * m_{\text{семян}} = 1,8$$

$$m_{\text{H}_2\text{O II}} = m_{\text{препарата}} - (m_{\text{семян}} + m_{\text{H}_2\text{O I}}) = 198,0$$

$$- (18,0 + 1,8) = 178,2$$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 2\%$

$$198 - 100\%$$

$$X - 2\% \quad X = 198 * 2 : 100 = 3,96 \approx 4,0$$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

«Д» ППК к рецепту № 4

Seminum Cucurbitae 18,0

Aquae purificatae I 1,8

Aquae purificatae II 178,2

$M_{\text{препарата}} = 198,0$

Доп. откл. = $198,0 \pm 4,0$

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Для получения эмульсии из семян использую семена сладкого миндаля, земляного ореха, тыквы и др. Предварительно очищенные в сухом виде от твердой оболочки семена миндаля и земляного ореха заливают горячей водой (около 60°C), оставляют их в воде в течение 10 минут, после чего освобождают от кожицы (плотной бурой оболочки) протирая между слоями марли.

Эмульсии из семян готовят в концентрации по массе. При отсутствии указаний в прописи эмульсии из семян готовят 10% (1:10). Вода для образования первичной эмульсии составляет $\frac{1}{10}$ часть от массы семян.

Стабилизация эмульсий из семян осуществляется растительными белками, извлекаемыми в процессе измельчения семян. Дополнительно стабилизатор не вводят.

Эмульсии, кроме эмульсий из семян тыквы, фильтруют через двойной слой марли.

Эмульсии из семян тыквы не фильтруют, так как антигельминтные вещества продолжают извлекаться в процессе хранения и применения препарата.

Задание 5.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) - _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1а. Изготовить эмульсию из масла, стабилизированного желатозой**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 1 (а)</p> <p>Rp.: Emulsi ex oleis 150,0 Bismuthi subnitrat Phenylis salicylatis Camphorae ana 1,0 Olei Menthae piperitae gtts XX Natrii bromidi 2,0 Misce. Da. Signa. По одной столовой ложке 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи <i>Вывод.</i> ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Bismuthi subnitras (Висмута нитрат основной)</i></p> <p>Белый аморфный порошок или мелкокристаллический порошок. Не растворим в воде и спирте. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от света. Вязущее и антисептическое средство при заболеваниях ЖКТ.</p> <p><i>Phenylis salicylas (Фенилсалицилат)</i></p> <p>Белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные кристаллы со слабым запахом. легко растворим в хлороформе, растворим в спирте 96%, практически не растворим в воде. <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте. Антисептическое средство.</p> <p><i>Oleum Helianthi (Масло подсолнечное)</i></p> <p>Прозрачная маслянистая жидкость от светло- желтого до желтого цвета. Запах слабый своеобразный; вкус маслянистый, приятный. На воздухе высыхает очень медленно (10-20 дней). <i>Хранение.</i> В банках светозащитного стекла. Смягчающее.</p> <p><i>Camphora (Камфора)</i></p> <p>См. тему «Суспензии», задание 1.2.</p> <p><i>Natrii bromidum (Натрия бромид)</i></p> | <p>Оборотная сторона ППК $m_{\text{общ.}} = 150 + 1,0 + 1,0 + 1,0 + 0,39 + 2,0 = 155,39 \approx 155,4 \text{ г}$ $m_{\text{масла}} = 15,0 \text{ г}$ $m_{\text{масла мяты пер.}} :$ $1,0 - 51 \text{ ст. капля}$ $X - 20 \text{ ст. капель}$ $X = 0,39$ $0,1 - 3 \text{ н. ст. капли}$ $0,39 - X \Rightarrow X = 12 \text{ н. ст. капель}$ $m_{\text{желатозы}} = (m_{\text{масла}} + m_{\text{камфоры}} + m_{\text{масла мяты}}) : 2 = (15,0 + 1,0 + 0,39) : 2 = 8,195 \approx 8,2$ $m_{\text{H}_2\text{OII}} = (m_{\text{масл. раствора}} + m_{\text{масла мяты}} + m_{\text{желатозы}}) : 2 = (15 + 1 + 0,39 + 8,2) : 2 = 12,295 \approx 12,3$ $m_{\text{желатозы для стаб. ф/с}} = 0,5 \text{ (}\frac{1}{2}\text{ от массы)}$ $m_{\text{H}_2\text{OII}} = m_{\text{общ.}} - (m_{\text{желатозы}} + m_{\text{H}_2\text{OII}} + m_{\text{масла}} + m_{\text{камфоры}} + m_{\text{масла мяты}} + m_{\text{желатозы для стаб. ф/с}} + m_{\text{висмута нитрата}} + m_{\text{натрия бр.}} + m_{\text{ф/с}})$ $= 155,4 - (8,2 + 12,3 + 15,0 + 1,0 + 0,39 + 0,5 + 1,0 + 1,0 + 2,0) = 155,4 - 41,39 \approx 114 \text{ г}$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 2 (а) Gelatosae 8,2 Aquaе purificatae I 12,3 Olei Helianthi 15,0 (t°) Camphorae 1,0 Olei Menthae 0,39 (gtts. XII) Aquaе purificatae II 114,0 Natrii bromidi 2,0 Bismuthi subnitrat Phenylis salicylatis 1,0 <u>Gelatosae 0,5</u> M общ. = 155,4 m тары = Доп. откл. = 155,4 + 3,1</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>См. тему «Растворы ВМС», задание 1.2.</p> <p><i>Oleum Menthae piperitae</i> (Масло мяты перечной)</p> <p>Эфирное масло, получаемое из листьев и других надземных частей мяты перечной и других видов мяты. Содержит около 50% ментола, 4-9% эфиров ментола с уксусной и валериановой кислотами и другие вещества. Легко подвижная прозрачная жидкость, бесцветная или окрашенная в слегка желтоватый цвет, с запахом мяты и жгучим охлаждающим вкусом.</p> <p><i>Хранение.</i> В прохладном, защищенном от света месте.</p> <p>Освежающее, антисептическое, успокаивающее и спазмолитическое средство.</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная)</p> <p>См. тему «Водные растворы», задание 1.1.</p> <p><i>Gelatosa</i> (Желатоза)</p> <p>См. тему «Суспензии», задание 1.2.</p> | |
|--|--|--|

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Эмульсии – официальная лекарственная форма – ГФ XIV, том. 2, с. 1957-1961 общая фармакопейная статья «Эмульсии».</p> <p>2. Эмульсии изготавливают в концентрации по массе (приказ № 751н от 26.10.2015, пункт 58).</p> <p>3. Масло берут 1/10 от массы эмульсии, если нет других указаний в рецепте.</p> <p>4. Правила введения лекарственных веществ: – вещества, растворимые в масле (ментол, камфора, тимол) предварительно растворяют в масле, после чего масляный раствор подвергают эмульгированию; – водорастворимые ЛВ (натрия бромид) вводят в состав эмульсии в виде растворов, изготовленных с водой, предназначенной для разбавления первичной эмульсии; – гидрофильные нерастворимые в воде порошкообразные ЛВ (висмута нитрат основной) добавляют к эмульсии после тщательного их измельчения с ½ от их массы готовой эмульсии; – гидрофобные нерастворимые в масле ЛВ вводят в готовую эмульсию по типу суспензии с добавлением дополнительного количества стабилизатора.</p> <p>5. Фенилсалицилат вводят в эмульсию по типу суспензии, несмотря на его растворимость в масле, т. к. его действие основано на образовании продуктов гидролиза, который в масляном растворе затруднителен. Для его стабилизации дополнительно вводят стабилизатор (½ от его массы).</p> <p>6. Эфирные масла (масло мяты перечной) вводят в первичную эмульсию после полного эмульгирования жирных масел или масляных растворов ЛВ.</p> <p>7. Желатоза – стабилизатор (см. тему «Суспензии», задание 1.2). Схема стабилизирующего действия ПАВ (см. лекции).</p> <p>8. Лекарственный препарат в целом является комбинированной системой, представленной эмульсией раствора камфоры в подсолнечном масле и масла мяты перечной в водном растворе натрия бромида, в которую введены висмута нитрат основной и фенилсалицилат по «типу суспензии».</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Изготовление первичной эмульсии В выпарительную чашку отвешивают 15,0 масла подсолнечного и в нем при t = 40-50°C растворяют камфору. В ступке измельчают 8,2 желатозы с 12,3 мл воды очищенной. Небольшими порциями</p> | <p align="center">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – однородная масса, характерное потрескивание (крепитация) при перемешивании или молочный след за каплей ВО, стекающей по стенке ступки.</p> <p>ТС–2 – ЛВ растворено полностью.</p> <p>ТС–3 – механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–4 – жидкость молочного цвета, капли масла на поверхности отсутствуют.</p> <p>ТС–5 – механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–6 – твердые ЛВ равномерно распределены в готовой эмульсии.</p> <p>ТС–7 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС–8 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»; отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанной массе препарата. Укупорка плотная (при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Эмульсия однородна, имеет цвет молока. На поверхности отсутствуют крупные капли масла. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от</p> |

| | |
|--|---|
| <p>добавляют масляный раствор камфоры и перемешивают содержимое ступки в одном направлении до появления характерного потрескивания или образования молочного следа за каплей ВО, стекающей по стенке ступки. В готовую первичную эмульсию добавляют 12 капель масла мяты перечной и перемешивают до полного эмульгирования.</p> <p>ТС–2. Растворение ЛВ В подставку отмеривают 114 мл воды очищенной, предназначенной для разбавления первичной эмульсии, и в ней растворяют 2,0 натрия бромида.</p> <p>ТС–3. Фильтрование водного раствора Раствор натрия бромида фильтруют через тампон ваты, промытый водой очищенной, в подставку.</p> <p>ТС–4. Разбавление первичной эмульсии К первичной эмульсии в ступку по частям добавляют водный раствор натрия бромида при постоянном перемешивании в одном направлении.</p> <p>ТС–5. Фильтрование эмульсии Эмульсию фильтруют через двойной слой марли в подставку.</p> <p>ТС–6. Измельчение и смешивание нерастворимых ЛВ с готовой эмульсией В ступке измельчают 1,0 висмута нитрата основного с 0,5 готовой эмульсии, смешивают и смывают в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии. В освободившуюся ступку отвешивают 1,0 фенолсалицилата, измельчают, добавляют 0,5 желатозы и $\approx 0,8$ готовой эмульсии. Всё измельчают, смешивают и смывают в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии.</p> <p>ТС–7. Упаковка с укупоркой Флакон с готовым препаратом укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС–8. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 3 суток.</p> | <p>26.10.2015 $\pm 2\%$ $\Rightarrow \pm 3,1$; 155,4\pm3,1 [152,3; 158,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |
|--|---|

Задание 1а.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____</p> <p>Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N _____ от _____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>$m_{\text{общ.}} =$</p> <p>$m_{\text{масла}} =$</p> <p>$m_{\text{желатозы}} =$</p> <p>$m_{\text{H}_2\text{OI}} =$</p> <p>$m_{\text{H}_2\text{OII}} =$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$M_{\text{общ.}} =$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. =</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадии</p> <p>1. Правила введения ЛВ по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Механизм стабилизирующего действия желатозы (схема).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Лекарственный препарат в целом является</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – _____ масса, _____ потрескивание (крепитация) при _____ или _____ за каплей _____, стекающей по стенке ступки.</p> <p>ТС–2 – жидкость _____ цвета, капли _____ на поверхности _____</p> <p>ТС–3 – механических включений - _____</p> <p>ТС–4 – твердые ЛВ _____ распределены в готовой эмульсии.</p> <p>ТС–5 – вместимость _____ соответствует _____ препарата, укупорка _____</p> <p>ТС–6 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют требованиям _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая _____ проведена _____</p> <p>Номера препарата, рецепта, ППК _____ Расчеты сделаны _____ ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>_____ этикетка _____ с указанием _____</p> <p>_____ , _____</p> <p>_____ надписи _____</p> <p>_____ , _____</p> <p>отдельный _____ номер, срок годности _____ – пр. № _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i></p> <p>_____ флакона _____ прописанной _____ препарата. Укупорка _____ : при переворачивании флакона _____ не протекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Эмульсия _____, имеет цвет _____</p> <p>На поверхности _____ крупные капли _____ Механические включения _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в массе _____ в норму допустимых _____ (приказ № _____ ± _____ % ⇒ ± _____ г).</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Изготовление первичной эмульсии</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС–2. Разбавление первичной эмульсии</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС–3. Фильтрация эмульсии</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>ТС-4. Измельчение и смешивание нерастворимых ЛВ с готовой эмульсией</p> <p>ТС-5. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-6. Оформление (маркировка)</p> | <p>Отклонения в _____ составляют _____ ± _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО _____ и № рецепта на _____, _____ и _____ соответствуют. _____ этикетка оформлена _____. На этикетке есть указания о _____</p> <p>Есть _____ надписи, отдельный _____ номер. Срок годности _____</p> <p>Вывод.</p> |
|--|--|

Задание 16. Изготовить эмульсию из масла, стабилизированного раствором крахмала 10% концентрации**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 2(б)</p> <p>Rp.: Emulsi ex oleis 150,0 Bismuthi subnitrat Phenylii salicylatis Camphorae ana 1,0 Olei Menthae piperitae gtts XX Natrii bromidi 2,0 Misce. Da. Signa. По одной столовой ложке 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p>Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют. Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей: надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки) – пр. №751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Bismuthi subnitras</i> (Висмута нитрат основной)</p> <p><i>Phenylii salicylas</i> (Фенилсалицилат)</p> <p><i>Oleum Helianthi</i> (Масло подсолнечное)</p> <p><i>Camphora</i> (Камфора)</p> <p><i>Natrii bromidum</i> (Натрия бромид)</p> <p><i>Oleum Menthae piperitae</i> (Масло мяты перечной)</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная)</p> <p>Все перечисленные выше ингредиенты см. в задании 1а.</p> <p><i>Amylum</i> (Крахмал)</p> <p>См. тему «ВМС» задание 1.2.</p> | <p>Оборотная сторона ППК</p> $m_{\text{общ.}} = 150,0 + 1,0 + 1,0 + 1,0 + 0,39 + 2,0 = 155,39 \approx 155,4 \text{ г}$ $m_{\text{масла}} = 15,0 \text{ г}$ $m_{\text{масла мяты пер.}} : 1,0 \text{ г} - 51 \text{ ст. капля}$ $X - 20 \text{ ст. капель}$ $X = 0,39$ <p>0,1 – 3 н. ст. капли 0,39 – X \Rightarrow X = 12 н. ст. капель</p> $m_{\text{крахмала}} = (m_{\text{масла}} + m_{\text{камфоры}} + m_{\text{масла мяты}}) : 2 = (15,0 + 1,0 + 0,39) : 2 = 8,195 \approx 8,2$ <p>10% раствора – 82,0 $m_{\text{крахмала для стаб. ф/с}} = 0,5$ 10% раствора – 5,0 г $\Sigma m_{\text{крахмала}} = 8,2 + 0,5 = 8,7$ $\Sigma 10\% \text{ раствора крахмала (1:10)} - 87,0 (8,7 * 10)$ 87,0 10% раствора крахмала = 8,7 крахмала + 17,4 мл воды холодной + 60,9 мл воды кипящей</p> $m_{\text{H}_2\text{OII}} = m_{\text{общ.}} - (m_{\text{раствора крахмала}} + m_{\text{масл.раствора}} + m_{\text{масла мяты}} + m_{\text{р-ра крахмала для стаб. ф/с}} + m_{\text{ф/с}} + m_{\text{висмута нитрата основного}} + m_{\text{натрия бр.}}) = 155,4 - (82,0 + 15,0 + 1,0 + 0,39 + 5,0 + 1,0 + 1,0 + 2,0) = 155,4 - 107,39 = 48,01 \approx 48,0$ <p>Лицевая сторона ППК</p> <p>Дата _____</p> <p>ППК к рецепту № 2(б) Sol. Amyli 10% 82,0 Olei Helianthi 15,0 (t°) Camphorae 1,0 Olei Menthae 0,3 (gtts. XII) Aquae purificatae II 48,0 Natrii bromidi 2,0 Bismuthi subnitrat 1,0 Phenylii salicylatis 1,0 Sol. Amyli 10% 5,0</p> <hr/> $M_{\text{общ.}} = 155,4$ $m_{\text{тары}} =$ $\text{Доп. откл.} = 155,4 \pm 3,1$ <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Крахмал относится к ограниченно набухающим ВМС. Для стабилизации эмульсий используют 10% раствор крахмала. 2. Крахмал относится к группе неионогенных ПАВ – веществ, молекулы которых неспособны к диссоциации. Их дипольные молекулы в качестве полярных групп содержат обычно гидроксильные или эфирные группы. 3. Механизм стабилизирующего действия – образование защитных гидратных слоев вязкого гидрозольа на поверхности частиц. 4. Раствор крахмала 10% готовят заранее на весь препарат. Холодную воду берут 1:2, горячую – 1:7 от массы крахмала (см. тему «ВМС»). 5. При стабилизации эмульсии раствором крахмала 10% вода для образования первичной эмульсии в необходимом количестве содержится в рассчитанной массе этого раствора. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Изготовление первичной эмульсии В выпарительную чашку отвешивают 15,0 масла подсолнечного и в нем при $t \approx 40-50^\circ\text{C}$ растворяют 1,0 камфоры. В ступку отвешивают 82,0 10% раствора крахмала (изготовление раствора крахмала – см. тему «Растворы ВМС»). Небольшими порциями добавляют масляный раствор камфоры и перемешивают содержимое ступки в одном направлении до появления характерного потрескивания или образования молочного следа за каплей воды, стекающей по стенке ступки. В готовую первичную эмульсию добавляют 12 капель масла мяты перечной и перемешивают до полного эмульгирования.</p> <p>ТС–2. Растворение ЛВ В подставку отмеривают 48 мл воды очищенной, предназначенной для разбавления первичной эмульсии, и в ней растворяют 2,0 натрия бромида.</p> <p>ТС–3. Фильтрация водного раствора</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – однородная масса, характерное потрескивание (крепитация) при перемешивании или молочный след за каплей воды, стекающей по стенке ступки.</p> <p>ТС–2 – ЛВ растворено полностью.</p> <p>ТС–3 – механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–4 – жидкость молочного цвета, капли масла на поверхности отсутствуют.</p> <p>ТС–5 – механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–6 – твердые ЛВ равномерно распределены в готовой эмульсии.</p> <p>ТС–7 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.</p> <p>ТС–8 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи: надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взболтать», отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанной массе препарата. Укупорка плотная: при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Эмульсия однородна, имеет цвет молока. На поверхности отсутствуют крупные капли</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Раствор натрия бромида фильтруют через тампон ваты, промытый водой очищенной, в подставку.</p> <p>ТС–4. Разбавление первичной эмульсии К первичной эмульсии в ступку по частям добавляют водный раствор натрия бромида при постоянном перемешивании в одном направлении.</p> <p>ТС–5. Фильтрация эмульсии Эмульсию фильтруют через двойной слой марли в подставку.</p> <p>ТС–6. Измельчение и смешивание нерастворимых ЛВ с готовой эмульсией В ступке измельчают 1,0 висмута нитрата основного с 0,5 готовой эмульсии, смешивают и смывают в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии. В освободившуюся ступку отвешивают 1,0 фенолсалицилата, измельчают его и по частям добавляют к нему 5,0 10% раствора крахмала. Всё тщательно измельчают и смешивают, затем смывают пульпу в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии.</p> <p>ТС–7. Упаковка с укупоркой Флакон с готовым препаратом укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС–8. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 3 суток.</p> | <p>масла. Механические включения отсутствуют.</p> <p>5. Физический контроль Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н ±2 % ⇒ ± 3,1 г); 155,4±3,1г, [152,3; 158,5].</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. На этикетке есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |
|---|---|

Задание 1 б.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____</p> <p>Рр.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. N ____ от ____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____</p> <p>_____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК $m_{\text{общ.}} =$</p> <p>$m_{\text{масла}} =$</p> <p>$m_{\text{крахмала}} =$</p> <p>$m_{10\% \text{ р-ра крахмала}} =$</p> <p>Состав: крахмал _____ вода холодная _____ вода кипящая _____</p> <p>$m_{\text{H}_2\text{OII}} =$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>$M_{\text{общ.}} =$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. = _____</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Крахмал относится к _____ набухающим ВМВ. Состоит из _____ _____ _____</p> <p>При изготовлении _____ г 10% раствора крахмала _____ _____</p> <p>Крахмал является _____ ПАВ. Механизм стабилизации.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Изготовление первичной эмульсии</p> <p>ТС–2. Разбавление первичной эмульсии</p> <p>ТС–3. Фильтрация эмульсии</p> <p>ТС–4. Измельчение и смешивание нерастворимых ЛВ с готовой эмульсией</p> | <p align="center">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – _____ масса, _____ потрескивание (крепитация) при _____ или _____ за каплей _____, стекающей по стенке ступки.</p> <p>ТС–2 – жидкость _____ цвета, капли _____ на поверхности _____</p> <p>ТС–3 – механических включений _____</p> <p>ТС–4 – твердые ЛВ _____ распределены в готовой эмульсии.</p> <p>ТС–5 – вместимость _____ соответствует _____ препарата, укупорка _____</p> <p>ТС–6 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют требованиям _____</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая _____ проведена _____ Номера препарата, рецепта, ППК _____ _____ Расчеты сделаны _____ ППК выписан _____</p> <p><i>2. Оформление</i> _____ этикетка _____ с указанием _____ _____ _____ _____ надписи _____ _____ _____, _____ отдельный _____ номер – пр. № _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> _____ флакона _____ прописанной _____ препарата. Укупорка _____ : при переворачивании флакона _____ не протекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Эмульсия _____, имеет цвет _____ На поверхности _____ крупные капли _____ Механические включения _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе _____ в норму допустимых _____ (приказ № _____ ± _____ % ⇒ ± _____ г).</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ТС–5. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС–6 Оформление (маркировка)</p> | <p>Отклонения в _____ составляют _____ ± _____ [_____ ; _____]</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО _____ и № рецепта на _____, _____ и _____ соответствуют. _____ этикетка оформлена _____ На этикетке есть указания о _____ _____</p> <p>Есть _____ надписи, отдельный _____ номер. Срок годности _____</p> <p>Вывод.</p> |
|--|--|

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен (когда, кем) _____

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для _____ применения – дозы лекарственных веществ _____ проверяют;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ _____ превышены;
- правильно сделаны расчеты на оборотной стороне ППК.
- оформление _____ стороны ППК:
 - номер рецепта, дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
 - общая масса препарата,
 - масса тары,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитые вещества, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК)

2. Оформление

- наклеена этикетка _____ с указанием:
 - № и адреса аптеки,
 - № рецепта,
 - ФИО пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способа применения,
 - даты изготовления,
 - цены препарата,
 - срока годности.
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанной массе;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- препарат однороден, имеет цвет _____;
- механические включения отсутствуют.

5. Физический контроль

- отклонения в массе укладываются в нормы допустимых отклонений по приказу №751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

**Контрольная работа по темам:
«Технология суспензий и эмульсий. Поверхностно-активные вещества.
Гидрофильно-липофильный баланс»**

Цель: контроль теоретических знаний по темам занятий.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекций – см. список литературы к занятиям по изготовлению растворов защищенных коллоидов суспензий и эмульсий.

Работа в лаборатории

1. **Теоретическая часть** (выполняется в тетради для контрольных работ).
 - 1.1. Подробно ответить на контрольные теоретические вопросы по темам занятия.
 - 1.2. Решить контрольные задачи по технологии суспензий и эмульсий, используя схему: перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ; заполнить оборотную сторону ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий провизора-технолога и фармацевта; заполнить лицевую сторону ППК. Привести схему оценки качества лекарственного препарата.
2. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы для подготовки к контрольной работе

1. Суспензии и эмульсии как лекарственные формы. Определение. Характеристика.
2. Физико-химические свойства суспензий и эмульсий.
2. Определение. Факторы, способствующие их повышению.
3. Кинетическая (седиментационная) устойчивость суспензий и эмульсий. Определение. Факторы, способствующие ее повышению.
4. Агрегативная устойчивость суспензий, эмульсий. Определение. Факторы, способствующие ее повышению.
5. Методы изготовления суспензий, их принципиальное отличие. Примеры. Показатели качества суспензий.
6. Технологические стадии изготовления суспензий. Стадия измельчения, ее влияние на качество суспензий.
7. Особенности изготовления суспензий из лекарственных веществ не растворимых в воде с гидрофильными свойствами. Примеры.
8. Особенности изготовления суспензий из гидрофобных лекарственных веществ. Примеры.
9. Особенности изготовления суспензии серы.
10. Технологические стадии изготовления эмульсий. Показатели качества эмульсий.
11. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Примеры.
12. Эмульсии из масел. Основные правила изготовления эмульсий из масел.
13. Особенности изготовления эмульсий бензилбензоата.
14. Ароматные воды как пример разбавленных эмульсий. Основные методы получения ароматных вод в аптечных условиях.
15. Поверхностно-активные вещества (ПАВ). Определение. Значение для фармацевтической технологии. Требования к ПАВ.
16. Механизм действия ПАВ, применяемых для стабилизации эмульсий и суспензий.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

17. Классификация ПАВ по химической природе (по способности к диссоциации).
Примеры.
18. Характеристика анионных ПАВ. Примеры.
19. Характеристика катионных ПАВ. Примеры.
20. Характеристика амфотерных ПАВ. Примеры.
21. Характеристика неионогенных ПАВ. Примеры.
22. Твердые эмульгаторы (высокодисперсные порошки минерального происхождения).
23. Характеристика бентонита.
24. Классификация ПАВ по физико-химическому воздействию на дисперсную систему.
25. Характеристика групп, область применения ПАВ данной группы.
26. Гидрофильно-липофильный баланс (ГЛБ). Определение. Значение в технологии.
Примеры.
27. Солюбилизация и ее значение в фармацевтической технологии. Механизм солюбилизации.
28. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества суспензий и эмульсий.

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

по дисциплине

**ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

(экстемпоральное изготовление)

Часть 2

ФИО

курс _____ группа _____

Москва
2024

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Кафедра фармацевтической технологии

Тетрадь для самоподготовки по дисциплине *Общая фармацевтическая технология*

Название учебно-методического пособия

Авторы: И.И. Краснюк, А.В. Беляцкая, О.В. Растопчина, Л.А. Король, Н.Н. Михайлова, С.И.Косенкова

2024 год

Утверждено на заседании Учебно-методического совета

Института фармации им. А.П. Нелюбина

26.04.2024г. протокол №7

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----|
| Введение | 3 |
| Список сокращений | 5 |
| Водные извлечения из лекарственного растительного сырья | 6 |
| Водные извлечения из экстрактов-концентратов | 22 |
| Контрольная работа. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов стандартизованных | 37 |
| Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой) | 40 |
| Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов | 55 |
| Растворы для инъекций и инфузий | 72 |
| Контрольная работа. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления. Технология офтальмологических, инъекционных, инфузионных растворов | 85 |
| Мази. Занятие 1. | 89 |
| Мази. Занятие 2. | 110 |
| Суппозитории | 127 |
| Контрольная работа. Технология мазей и суппозиторияев | 151 |
| Фармацевтическая несовместимость | 155 |
| Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии | 172 |

ВВЕДЕНИЕ

Тетрадь по самоподготовке по «Общей фармацевтической технологии» предназначена для использования в учебном процессе обучения студентов Института фармации им. А.П.Нелюбина.

Тетрадь по самоподготовке состоит из двух частей: 1 и 2 части содержат учебный материал для практических занятий, включая контрольные работы, тематически распределенный по семестрам изучения.

Часть 1 включает темы:

- Государственная регламентация изготовления и контроль качества лекарственных препаратов;
- Порошки;
- Изготовление неводных растворов;
- Разбавление спирта этилового и глицерина;
- Водные растворы;
- Изготовление микстур с помощью бюреточной системы;
- Растворы высокомолекулярных соединений;
- Растворы защищенных коллоидов;
- Суспензии;
- Эмульсии.

Часть 2:

- Водные извлечения из лекарственного растительного сырья;
- Водные извлечения из экстрактов-концентратов;
- Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой);
- Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов;
- Растворы для инъекций и инфузий;
- Мази;
- Суппозитории;
- Фармацевтическая несовместимость;
- Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

В тетради обобщен и творчески развит многолетний опыт проведения практических занятий, семинаров, деловых игр на кафедре фармацевтической технологии. Работе студентов в лаборатории всегда предшествует серьезная самоподготовка, в процессе которой обучающиеся выполняют индивидуальные задания по всем разделам дисциплины в установленной форме. Для облегчения усвоения учебного материала по каждому заданию темы представлены шаблоны, заполняя которые Вы сможете выполнить свои индивидуальные задания. К каждой подтеме (заданию) даны подробные примеры описания действий специалиста при изготовлении и оценке качества лекарственных препаратов. Представлены образцы решения задач.

Выработка профессиональных умений по изготовлению и оценке качества лекарственных препаратов связана с многократными, мысленными и мануальными, повторениями действий специалиста. Выполняя задания, Вам необходимо научиться обосновывать выбор оптимального варианта технологии, поэтому авторы сочли рациональным вынести теоретические положения на первое место, а затем дать на их основе оптимальный технологический процесс по стадиям.

Опыт использования тетради показал, что некоторые студенты автоматически копируют теоретический материал из примеров. Поэтому мы особо обращаем Ваше внимание, что обоснование технологического процесса должно полностью соответствовать составу прописи и действиям специалиста (при выполнении индивидуального задания). С этой же целью в рубрике «Теоретическая основа для технологического процесса и

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

обоснование его стадий» в шаблонах заданий даны вопросы, на которые следует ответить, или фразы, требующие дополнения.

Запрещается использовать примеры вместо выполнения индивидуальных заданий в случае их сходства.

Контроль качества на стадиях технологического процесса, изготовленного препарата и при его отпуске, часто вызывает у студентов затруднения, т.к. связан с выполнением большого объема монотонной работы в установленной последовательности. При выполнении этого задания необходимо в приведенных шаблонах вставить в незаполненные поля показатели, характерные для Вашего препарата. Оценка качества препарата, изготовленного кем-либо в группе на занятии, также проводится по форме, отраженной в приведенном шаблоне.

Часть заданий по темам выполняется в форме задач, т.е. описание имеет более сокращенный вид. Примеры решения задач помогут Вам отразить в тетради только те сведения, без которых сложно оценить уровень овладения материалом.

Индивидуальные задания к следующему занятию, выданные преподавателем, Вы можете отметить в задании соответствующей последующей темы.

Авторы сочли необходимым привести в каждой теме цели, задания и список литературы, а также контрольные вопросы, перечень практических умений по тем лекарственным формам, изготовление которых выносятся на рубежный, итоговый и экзаменационный контроль.

В тексте ссылки на нормативные документы представлены сокращенно, полное название документа, дата его утверждения и номер приводятся в списке литературы по теме.

С целью приближения учебного процесса к условиям деятельности РПО аптеки прописи препаратов, подлежащих изготовлению, студенты при подготовке к занятию переносят на рецептурные бланки соответствующей формы и заполняют обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).

Авторы обращают Ваше внимание на то, что в каждой теме нумерация рецептов в примерах дана сквозная и отличается от номера задачи или задания.

Систематическое ведение тетради при выполнении всех заданий позволяет значительно облегчить процесс изучения и обеспечивает высокий уровень освоения дисциплины *Общая фармацевтическая технология*.

Список сокращений:

ГФ – государственная фармакопея
ВАЗ – внутриаптечная заготовка
ВАК – внутриаптечный контроль
ВО – вода очищенная
ВРД – высшая разовая доза
ВСД – высшая суточная доза
ВТ – весы тарирные
ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств
Е – изотонический эквивалент по натрия хлориду
ЕД – единица действия
Е_ж – коэффициент замещения
1/Е_ж – обратный коэффициент замещения
ЖЛФ – жидкие лекарственные формы
Кв – коэффициент водопоглощения
Кр – коэффициент расходный
КУО – коэффициент увеличения объема
ЛВ – лекарственное вещество
ЛП – лекарственный препарат
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
МУ – методические указания
НД – нормативный документ
НЕО – норма единовременного отпуска по одному рецепту
ООД – Ориентировочная основа деятельности, т.е. алгоритм или последовательность действий специалиста
ОСР – оборотная сторона рецепта
ПАВ – поверхностно-активное вещество
ПКУ – предметно-количественный учет
ППК – паспорт письменного контроля
РД – разовая доза
РПО – рецептурно-производственный отдел
СД – суточная доза
УИРС – учебно-исследовательская работа студента

Тема. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья

Цель. Научиться изготавливать настои и отвары из лекарственного растительного сырья (ЛРС), оценивать качество лекарственных препаратов на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств входящих ингредиентов и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

- Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
- Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества настоев и отваров по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
- Решить обучающие задачи на изготовление водных извлечений из ЛРС, содержащего:
 - Алкалоиды:
 - Травы термопсиса – лит. 3, С. 273, рец. 10-13 **или** – лит. 4, С. 356, рец. 10-13 (содержание алкалоидов в ЛРС термопсиса 1,7% или 1,8%);
 - Полисахариды – лит. 3, С. 274, рец. 14-19 **или** – лит. 4, С. 357, рец. 14-19;
 - Дубильные вещества – лит. 3, С. 274-275, рец. 20-22 **или** – лит. 4, С. 357-358, рец. 20-22;
 - Фенологликозиды – лит. 3, С. 275, рец. 23, 24 **или** – лит. 4, С. 358, рец. 23, 24.
- Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2. С. 487-488.

Работа в лаборатории

- Изготовить настой из ЛРС по общим правилам – лит. 3, С. 272-273, рец. 1-4 **или** – лит. 4, С. 355, рец. 1-4.
- Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.
- Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 270-272, рец. 5, 12-15, С. 275-278, рец. 1-4, 7 **или** – лит. 4, С. 353-355, рец. 5, 13-16; С. 364-366, рец. 1, 2, 3, 6.1, 6.2, 6.3.
- Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Список литературы

- ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1962-1967; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 440-488.
- Практикум по технологии лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006. – С. 252-278.
- Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 334-366.
- Приказы МЗ РФ №
 - 751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
 - 308 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

Самоподготовка.

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме настоек и отвары в соответствии с ОФС «Настои и отвары» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1962-1967.

Настои и отвары – _____

Задание 3. Задачи по изготовлению водных извлечений из ЛРС различных групп.

Пример.

3.1. Водные извлечения из ЛРС, содержащего алкалоиды

3.1.1. Настой травы термопсиса

Пример

Пропись рецепта № 1

Rp.: Infusi herbae Thermopsideis ex 0,12 – 100 ml
Liquoris Ammonii anisati 2 ml
Sirupi simplicis 20 ml
Misce. Da. Signa. По 1 чайной ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – № 107-1/у

Проверка фармацевтической совместимости ингредиентов в прописи.

Вывод: ингредиенты совместимы.

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ.

Трава термопсиса –сильнодействующее ЛРС.

$$V_{\text{общ}} = 122 \text{ мл}$$

$$N_{\text{доз}} = 122:5 = 24$$

$$\text{ВРД} = 0,1 \quad \text{РД} = 0,12:24 = 0,005$$

$$\text{ВСД} = 0,3 \quad \text{СД} = 0,005 \times 3 = 0,015$$

Вывод. Дозы не превышены.

ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса травы термопсиса (1,7%) =

$$(0,12 \times 1,5):1,7 = 0,11 \text{ г}$$

Масса алкалоидов = 0,0019

$$1,7 - 100\%$$

$$X - 0,11$$

$$X = (0,11 \times 1,7):100 = 0,0019$$

Раствора кислоты хлористоводородной

(1:10) 1% – 0,19 мл (8 н.ст. капель)

HCl:

$$1 - 100 \text{ мл}$$

$$0,0019 - X \quad X = 0,19$$

$$0,1 - 4 \text{ нест. кап}$$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Herbae Thermopsideis (1,7%) 0,11

Aquae purificatae 100 ml

Sol. Acidi hydrochlorici (1:10) 0,19 ml (gtts.

VIII)

Sirupi simplicis 20 ml

Liquoris Ammonii anisati 2 ml

$$V_{\text{общ}} = 122 \text{ мл}$$

$$\text{Доп. откл.} = 122 \pm 3,7 \text{ мл}$$

Подписи:

Изготовил: _____

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

0,19 – X нест кап. $X = (0,19 \times 4) : 0,1 = 8$ нест. Проверил: _____

кап.

$V_{\text{воды очищ.}} = 100$ мл

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 3\%$

122 – 100%

X – 3% $X = 122 \times 3 : 100 = 3,7$ мл

Особенности технологии

Настой травы термопсиса готовят в концентрации указанной в прописи 0,12 – 100 ml. Используют ЛРС с содержанием алкалоидов 1,7%, т.е. выше стандартного (1,5%). Массу травы термопсиса рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{A * B}{B}$$

Где X – масса сырья с содержанием алкалоидов 1,7% (г), A – масса стандартного сырья по прописи (г), B – фактическое содержание алкалоидов в 1,0 сырья (1,7%), B – стандартное содержание алкалоидов в 1,0 сырья (1,5%).

При изготовлении настоев из сырья, содержащего алкалоиды, к воде добавляют кислоту лимонную или хлористоводородную, в пересчете на водорода хлорид. При этом из трудно растворимых солей и таннатов алкалоидов образуются хорошо растворимые соединения. Кислоту берут в количестве, равном массе алкалоидов, содержащихся в навеске ЛРС. Кислота стабилизирует алкалоиды в процессе извлечения при повышенной температуре.

Воды для настаивания берут 100 мл (K_b не учитывают, т.к. масса травы меньше 1,0 и потери уложатся в норму допустимых отклонений).

Настаивание производят по общим правилам: при температуре 97°C (в парах кипящей воды в инфундирном аппарате) – 15 минут; при комнатной температуре – 45 минут. Готовый настой после фильтрации при необходимости доводят до прописанного объема.

По приказу 751н от 26.10.15 к готовому водному извлечению в отпускной флакон сначала добавляют сахарный сироп (как водную нелетучую и непахучую жидкость), а затем капли нашатырно-анисовые (как жидкость, содержащую 75-80% спирт этиловый). При этом образуется мелкодисперсная легко дозируемая взвесь (конденсационный метод образования эмульсий).

3.1.1.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № _____

 $V_{\text{общ}} =$

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил: _____

Проверил: _____

Особенности технологии

3.2. Водные извлечения из ЛРС, содержащего полисахариды (слизи)

Пример.

Пропись рецепта №3

Rp.: Infusi radicum Althaeae 100 ml

Natrii benzoatis 2,0

Sirupi simplicis 20 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Корней алтея – $5 \times 1,3 = 6,5$

Воды очищенной: $100 \times 1,3 = 130$ мл

Масса натрия бензоата = 2,0

КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г

$\Delta V = m \cdot \text{КУО} = 2,0 \cdot 0,6 \text{ мл/г} = 1,2$ мл

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 3\%$

120 мл – 100%

X – 3%

X=3,6 мл

1,2 мл < 3,6 мл следовательно, не

учитываем прирост объема пр. № 751н от 26.10.2015

Сиропа сахарного 20 мл

$V_{\text{общ}} = 100 + 20 = 120$ мл

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту №3

Дата _____

Radicum Althaeae 6,5

Aquae purificatae 130 ml

Natrii benzoatis 2,0

Sirupi simplicis 20 ml

$V_{\text{общ}} = 120$ ml

Доп. откл = $120 \pm 3,6$ ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

По данной прописи (концентрация не указана) в соответствии с общей статьей «Настои и отвары» ГФ XIV готовят настой корней алтея с концентрацией 5% (1:20).

Корни алтея содержат до 10% слизи (действующего вещества) и 35-37% крахмала (балластного вещества). Попадание последнего в настой крайне нежелательно, т.к. способствует микробной порче. Поэтому технология извлечения из корней алтея имеет особенности:

- сырье отсеивают от пыли;
- при расчете пользуются расходным коэффициентом;
- настой фильтруют через двойной слой марли;
- сырье после настаивания не отжимают.

Количество корней алтея и воды очищенной рассчитывают с учетом расходного коэффициента (K_p). Расходный коэффициент показывает, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации. По задаче, $K_p=1,3$ (для 5% – см. приказ 751н, приложение 11, примечание 4).

Водное извлечение из корней алтея получают путем настаивания при комнатной температуре при периодическом помешивании. Горячий способ настаивания для корней не применяют, т.к. сырье содержит большое количество крахмала, который повышает вязкость извлечения и затрудняет выход слизи из ЛРС.

Твердые вещества растворяют в готовом водном извлечении. При расчете воды рассчитывают прирост объема от растворения твердых лекарственных веществ, который сравнивают с нормой допустимых отклонений. Прирост объема при расчете воды не учитывают, если он меньше допустимых отклонений. Если прирост объема больше чем допустимые отклонения, то объем воды для экстракции уменьшают на величину произведения массы вещества на его КУО (прирост объема).

На рецепте отмечают, что препарат изготовлен из ЛРС (имеет светлую окраску, возможен небольшой осадок на дне флакона – зёрна крахмала)

Концентрированные растворы ЛВ использовать нельзя, т.к. придется уменьшить количество воды (экстрагента), что ухудшит процесс экстракции. Выписанные вещества растворяют в полученном извлечении, затем препарат фильтруют, переносят в мерный цилиндр и доводят водой очищенной до нужного объема.

3.3. Водные извлечения из ЛРС, содержащего дубильные вещества

Пример.

Пропись рецепта № 4

Rp.: Decocti corticis Quercus ex 10,0 – 200 ml
Aluminis 2,0
Glycerini 20,0
Misce. Da. Signa. Полоскание

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса коры дуба – 10,0

$K_{\text{в коры дуба}} = 2,0 \text{ мл/г}$

$V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 + (2,0 \times 10) = 220 \text{ мл}$

$V_{\text{настоя}} = 200 \text{ мл}$

Масса квасцов = 2,0

КУО квасцов – нет данных, следовательно

Рассчитываем % твердой фазы:

2,0 – 216 мл

X – 100 мл $X = 0,93\% < 3\%$

Следовательно, прирост объема не учитывают

Масса глицерина 20,0 (16 мл)

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл} + 16 \text{ мл} = 216 \text{ мл}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 1\%$

216 мл – 100%

X – $1\%X = 2,2 \text{ мл}$

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту № 4.

Дата _____

Corticis Quercus 10,0

Aquae purificatae 220 ml

Glycerini 20,0 (16 ml)

Aluminis 2,0

$V_{\text{общ.}} = 216 \text{ мл}$

Доп. откл. = $216 \pm 2,2 \text{ мл}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Из коры дуба готовят отвар. Настаивание при нагревании – 30 минут. Фильтрование и отжим сырья проводят в горячем виде. Растворимость дубильных веществ повышается с ростом температуры. Настаивание при комнатной температуре может вызвать выпадение дубильных веществ в осадок и их адсорбцию на сырье. Все это может снизить содержание комплекса БАВ в препарате. Квасцы растворяют в глицерине и добавляют к готовому водному извлечению.

3.3.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № _____

$V_{\text{общ.}} =$

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

3.4. Водное извлечение из ЛРС, содержащего фенологликозиды

Пример.

Пропись рецепта №5

Rp.: Decocti foliorum Arctostaphylos uvae-ursi 200 ml

Hexamethylentetramini 6,0

M. D .S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической)
совместимости ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса листьев толокнянки – 20,0

$K_{\text{в листьев толокнянки}} = 1,4 \text{ мл/г}$

Масса гексаметилентетрамина – 6,0

КУО гексаметилентетрамина = 0,78 мл/г

$\Delta V = m \cdot \text{КУО} = 6,0 \cdot 0,78 \text{ мл/г} = 4,7 \text{ мл}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 2\%$

200 мл – 100%

X – 2%

X = 4 мл

4,7 мл > 4 мл следовательно, учитываем

прирост объема пр. № 751н от 26.10.2015

$V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 + (1,4 \cdot 20,0 - 6,0 \cdot 0,78) = 223,3$

мл

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № 5

Foliorum Arctostaphylos uvae-ursi 20,0

Aquae purificatae 223,3 ml

Hexamethylentetramini 6,0

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$

Доп. откл. = $200 \pm 4 \text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Водное извлечение из несильнодействующего сырья готовят в соотношении (1:10) согласно ГФ XIV. Объем воды очищенной рассчитывают с учетом коэффициента водопоглощения и прироста объема за счет растворения твердых веществ, т.е. по формуле $V_{\text{H}_2\text{O}} = V_{\text{отвара}} + (m_{\text{сырья}} \cdot K_{\text{в}} - m_{\text{ЛВ}} \cdot \text{КУО})$. Сырье содержит фенологликозиды арбутин и метиларбутин, а также содержит дубильные вещества в качестве сопутствующих веществ. Дубильные вещества способны адсорбировать на себе фенологликозиды, уменьшая тем самым фармакологическое действие препарата. Готовое водное извлечение фильтруют сразу после изготовления, во избежание потерь действующих веществ – фенологликозидов. Гексаметилентетрамин растворяют в водном извлечении после охлаждения, затем фильтруют через тот же фильтрующий материал. При необходимости объем препарата доводят до 200 мл.

3.4.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту № _____

$V_{\text{общ.}} =$

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить водное извлечение из ЛРС по общим правилам**Пример**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. Экспертиза рецепта (II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 6 Rp.: Infusi foliorum Salviae 200 ml D.S Полоскание</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка - № 107-1/у (приказ № 1175н от 20.12.12)</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки) – пр. №751н от 26.10.15</p> | <p><i>Шалфея лекарственного</i> <i>листья</i> <i>(Salviae officinalis folia)</i></p> <p>Цельные или частично измельченные листья размером от 1 до 35 мм с черешком или без черешка с небольшим количеством других частей растения (кусочки стеблей, цветков с цветоножками и без них). Цвет листьев – зеленый, серовато-зеленый, зеленовато-серый или серебристо-белый; чашечки – светло-коричневый, зеленовато-коричневый, часто с красновато-фиолетовым оттенком; венчика – сине-фиолетовый или фиолетово-коричневый. Запах характерный. Вкус водного извлечения горьковато-пряный, слегка вяжущий.</p> <p><i>Хранение.</i> В бумажных пакетах, не проветривая. Противовоспалительное средство, вяжущее, антимикробное.</p> <p><i>Aqua purificata</i> <i>(вода очищенная)</i> См. тему «Водные растворы», задание 1.1</p> | <p>Оборотная сторона ППК Масса листьев шалфея (1:10) = 20,0 г $V_{\text{общ настоя}} = 200$ мл $K_{\text{в листьев шалфея}} = 3,3 \text{ мл/г}$ $V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 + (3,3 \times 20) = 266$ мл.</p> <p>Лицевая сторона ППК ППК к рецепту № 6 Дата _____</p> <p>Foliorum Salviae officinalis 20,0 Aquae purificatae 266 ml</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} = 200$ ml Доп. откл. = 200 ± 4 ml</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>1. Настои и отвары – официнальные лекарственные формы. Настой листьев шалфея готовят согласно общей статье ГФ XIV.</p> <p>2. Концентрация водного извлечения не обозначена, следовательно, готовят 1:10, т.к. сырье не сильнодействующее.</p> <p>3. Объем воды очищенной рассчитывают с использованием коэффициента водопоглощения, который показывает количество экстрагента, удерживаемое 1,0 растительного сырья после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки.</p> <p>4. Готовят настой, т.к. сырье имеет рыхлую структуру и содержит эфирные масла.</p> <p>5. Изготавливают по общим правилам (настаивание при $t = 97^{\circ}\text{C} - 15$ мин, при $t = 20^{\circ}\text{C} - 45$ минут).</p> <p>6. Сырье содержит комплекс термолабильных БАВ (эфирное масло), поэтому извлечение проводят в инфундирном стакане с плотно закрытой крышкой. Перемешивание проводят (по возможности) в закрытом инфундирном стакане.</p> <p>7. Конденсат, образовавшийся на крышке инфундирного стакана, стряхивают в извлечение.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Настаивание - <i>при повышенной температуре.</i> В инфундирный стакан (фарфоровый – предварительно нагретый в течение 15 минут) отвешивают 20,0 листьев шалфея и заливают 266 мл воды очищенной комнатной температуры. Закрывают крышкой, помещают в камеру инфундирного аппарата, где происходит настаивание в парах кипящей воды в течение 15 минут. – <i>при комнатной температуре.</i> Инфундирный стакан с содержимым вынимают из инфундирного аппарата и охлаждают при комнатной температуре 45 минут.</p> <p>ТС-2. Фильтрация настоя и отжим сырья Через двойной слой марли с подложенным тампоном ваты, промытым предварительно водой очищенной. Все сырье в марле отжимают. При необходимости настой доводят водой очищенной до прописанного объема.</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой Готовое извлечение помещают во флакон, который укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка) Основная этикетка: «Наружное» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; «Хранить в прохладном месте»; «Хранить в защищенном от света месте»; «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 2 суток.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – режим настаивания соответствует требованиям НД. Цвет и запах извлечения соответствует свойствам растительного сырья.</p> <p>ТС-2 – механические включения отсутствуют</p> <p>ТС-3 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная</p> <p>ТС-4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК оформлен верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Наружное» с указанием номера и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа употребления, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; «Хранить в прохладном месте»; «Хранить в защищенном от света месте»; «Перед употреблением взбалтывать». Отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему препарата. Укупорка плотная (при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат однороден. Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Препарат прозрачен или опалесцирует. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в нормы допустимых отклонений (приказ № 751н - $\pm 2\%$) 200 \pm 4 мл [196; 204 мл]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема, предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер (пр. №751н от 26.10.15)</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Вид водного извлечения по прописи и его обоснование _____</p> <p>_____</p> <p>2. Концентрация водного извлечения по данной прописи _____</p> <p>_____</p> <p>3. Объем экстрагента рассчитывают с учетом _____</p> <p>_____</p> <p>4. Режим настаивания и его обоснование _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – режим настаивания _____ требованиям НД. Цвет и запах извлечения _____ свойствам растительного сырья.</p> <p>ТС-2 – механические включения _____</p> <p>ТС-3 – вместимость флакона _____ объему препарата, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – основная _____ и предупредительные _____ требованиям _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена _____ Номера препарата, рецепта, ППК _____ Расчеты сделаны _____. ППК оформлен _____.</p> <p><i>2. Оформление</i> _____ этикетка _____ с указанием _____</p> <p>_____</p> <p>Наклеены _____ надписи: _____</p> <p>_____, отдельный _____ номер – пр. № _____ от _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона _____ прописанному объему препарата. Укупорка _____ (при переворачивании флакона жидкость _____ под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат _____. Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Препарат _____ или _____. Механические включения _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (приказ № 751н - ± _____% _____ ± мл Отклонения в _____ составляют: _____ ± _____ мл, [_____ ± _____] мл</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____. Основная этикетка оформлена _____. Есть указание о способе _____, _____, предупредительные _____, _____, отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> |
| <p style="text-align: center;"><i>Технология по стадиям</i></p> <p>ТС-1. Настаивание - при повышенной температуре ($t \sim$ _____)</p> <p>- при комнатной температуре ($t =$ _____)</p> <p>ТС-2. Фильтрация настоя и отжим сырья</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка)</p> | |

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации.

- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для внутреннего применения – проверяют дозы лекарственных веществ;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии,
 - общий объем,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка «_____»;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
 - наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
 - выписана сигнатура (при необходимости);
 - надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.

4. Органолептический контроль.

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по пр. № 751н от 26.10.2015 г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Водные извлечения из экстрактов-концентратов.

Цель. Научиться изготавливать настои и отвары из экстрактов-концентратов, оценивать качество лекарственных препаратов на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств входящих ингредиентов и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества настоев и отваров по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2. С. 487-488.

Работа в лаборатории

1. Изготовить настои из жидких экстрактов-концентратов стандартизованных – лит. 3, С. 273, рец. 5-9 **или** лит. 4, С. 355-356, рец. 5-9.
2. Сухих экстрактов-концентратов:
 - 2.1. термопсиса – лит. 3, С. 273, рец. 10-13 **или** лит. 4, С. 356-357, рец. 10-13.
 - 2.2. алтея – лит. 3, С. 274, рец. 14-19 **или** лит. 4, С. 357, рец. 14-19.

Примечание. Экстракты-концентраты – жидкие 1:2 – валерианы, горичвета весеннего – сухие 1:1 – термопсиса, алтея.

2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 270-272, 1-4, 6-11; С 275-278, рец. 5, 6 **или** лит. 4, С. 353-355, рец. 1-4, 6-12; С. 365-366, рец. 4, 5.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

См. занятие «Водные извлечения из лекарственного растительного сырья».

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить водное извлечение с использованием экстракта – концентрата стандартизованного жидкого**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт №1 Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 160 ml Kalii bromidi 5,0 Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 20 ml M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка – № 107-1/у (приказ № 1175н от 20.12.12)</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ. Трава Адониса весеннего: ВРД=1,0 ВСД=5,0 $V_{\text{общ}}=200$ мл N (число приемов)=$200:15=13,3 \approx 13$ $РД=5,33:13=0,41$; $СД=0,41 \times 3=1,23$ Вывод. Дозы не превышены. Учетные ЛВ отсутствуют. Вывод. ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее. Микстура» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – приказ № 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Herba Adonidis vernalis (Трава адониса весеннего)</i> Цельные или частично измельченные олиственные стебли с цветками или без них, реже с бутонами или плодами разной степени развития, иногда частично осыпавшимися. Цвет стеблей и листьев зеленый, цветков – золотисто-желтый. Запах слабый. Вкус не определяют.</p> <p><i>Extractum Adonidis fluidum standartisatum 1:2 (Экстракт-концентрат адониса жидкий 1:2)</i> Спиртоводная вытяжка из ЛРС (этанол 25%) темно-коричневого цвета со специфическим запахом. <i>Хранение.</i> Сильнодействующее. В хорошо укупоренной таре. Кардиотоническое, успокоительное, слабое мочегонное средство. <i>Kalii bromidum (Калия бромид)</i> См. тему «Изготовление микстур с помощью бюреточной системы», задание 2.</p> <p><i>Tinctura Valerianae (Настойка валерианы)</i> Настойка на 70% спирте. Прозрачная жидкость красновато-бурого цвета с характерным запахом и пряным вкусом. Темнеет под влиянием солнечного света. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, защищающей от солнечных лучей. Успокаивающее средство.</p> <p><i>Tinctura Convallariae (Настойка ландыша)</i> Настойка на 70% спирте. Прозрачная жидкость зеленовато-бурого цвета, со слабым своеобразным запахом и горьким вкусом. В 1 мл содержит 10,4 – 13,3 ЛЕД. <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте. В хорошо укупоренной таре темного стекла. Биологическую активность препарата контролируют ежегодно. Сердечное (кардиотоническое) средство. <i>Aqua purificata (Вода очищенная)</i> См. тему «Водные растворы», задание 1.1.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Масса стандартного сырья = $160:30 = 5,33$ V жидкого экстракта – концентрата горицвета весеннего (1:2) = $5,33 \times 2 = 10,7$ мл $V_{\text{конц р-ра КВг (1:5)}} = 25$ мл $V_{\text{н-ки валерианы}} = 20$ мл $V_{\text{н-ки ландыша}} = 20$ мл $V_{\text{общ.}} = 200$ мл $V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 - (25+20+20+10,7) = 124,3$ мл Или $V_{\text{H}_2\text{O}} = 160 - (25+10,7) = 124,3$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту №1 Aquaе purificatae 124,3 ml Sol. Kalii bromidi (1:5) 25 ml Extracti Adonidis fluidi (1:2) 10,7 ml Tincturae Valerianae 20 ml Tincturae Convallariae 20 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ.}} = 200$ мл Доп. откл. = 200 ± 4 мл</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Настой готовят согласно ГФ XIV в соотношении (1:30). 2. При изготовлении настоя из экстракта-концентрата жидкого стандартизованного (1:2) его берут в 2 раза больше, чем стандартного ЛРС. 3. В связи с тем, что процесс экстракции отсутствует, возможно использовать концентрированный раствор калия бромида. 5. Препарат готовят непосредственно в отпускном флаконе. Фильтрацию проводят только в случае необходимости (концентрированные растворы заранее профильтрованы) до добавления спиртосодержащих ингредиентов. 6. Последовательность введения ингредиентов: сначала отмеривают воду очищенную, затем добавляют концентрированный раствор, экстракт-концентрат жидкий, настойки (этанол 70% концентрации). 7. Спиртосодержащие средства добавляют в порядке увеличения концентрации этанола для получения мелкодисперсной взвеси за счет смены растворителя и образования большого количества центров кристаллизации. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Смешивание В отпускной флакон светозащитного стекла отмеривают воду очищенную 124,3 мл, концентрат калия бромида 25 мл и экстракт-концентрат адониса весеннего 10,7 мл. Взбалтывают. Добавляют 20 мл настойки валерианы и 20 мл настойки ландыша.</p> <p>ТС–2. Упаковка с укупоркой Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС–3. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» и предупредительные надписи: «Перед употреблением взбалтывать»; «Хранить в прохладном месте»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 2 суток.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – жидкость бурого цвета, слегка опалесцирует со специфическим запахом. Механические включения отсутствуют. ТС–2 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная. ТС–3 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза проведена правильно. Норма препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК оформлен верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» с указанием номера и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа употребления, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, отдельный рецептурный номер. Наклеены предупредительные надписи: «Перед употреблением взбалтывать»; «Хранить в прохладном месте»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему препарата. Укупорка плотная (при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат однороден. Цвет, запах препарата соответствует входящим веществам. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в нормы допустимых отклонений (приказ № 751н $\pm 2\%$ ± 4 мл [196; 204 мл])</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Наклеены предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер. Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Замена ЛРС экстрактом-концентратом _____ проводится в соотношении _____, т.к. _____</p> <p>2. Концентрированные растворы ЛВ использовать _____, т.к. _____</p> <p>3. Последовательность введения ингредиентов по данной прописи и ее обоснование</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – жидкость _____ цвета, со слегка _____ запахом. Механические включения _____.</p> <p>ТС-2 – вместимость флакона _____ объему препарата, укупорка _____.</p> <p>ТС-3 – _____ этикетка и _____ надписи _____ требованиям _____.</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Смешивание</p> <p>ТС-2. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-3. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза _____ проведена _____ . Норма препарата, рецепта, ППК _____ . Расчеты сделаны _____ . ППК оформлен _____ .</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка _____ с указанием _____</p> <p>Наклеены _____ предупредительные надписи: _____</p> <p>и отдельный _____ номер – пр. № _____ от _____.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона _____ прописанному объему препарата. Укупорка _____ (при переворачивании флакона жидкость _____ под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат _____ . Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Препарат представляет собой _____</p> <p>Механические включения _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений _____ (приказ № 751н ± _____% ± _____мл Отклонения в _____ составляют: [_____ ; _____]</p> <p>Вывод. _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____.</p> <p>Основная этикетка оформлена _____ . Есть указание о _____ . Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____.</p> <p>Вывод. _____</p> |

Задание 2.1. Изготовить настой с использованием экстракта-концентрата термопсиса сухого. Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 8 Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 250 ml Liquoris Ammonii anisati 4 ml Sirupi simplicis 25 ml M.D.S. По 2 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка – № 107-1/у (пр. № 1175н от 20.12.12)</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ. Трава термопсиса ВРД=0,1 ВСД= 0,3 Масса стандартного сырья (ГФ XIV – 1:400) 1,0 – 400 мл X – 250 мл X = 0,62 V_{общ}= 279 мл N = 279:30 = 9 РД = 0,62:9 = 0,068РД < ВРД СД = 0,068x3 = 0,204СД < ВСД Вывод. Дозы не превышены. Учетные ЛВ отсутствуют. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее. Микстура» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте»; «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Herba Thermopsidis lanceolatae</i> (Трава термопсиса ланцетного)</p> <p>Цельные или частично измельченные стебли с листьями и цветками. Цвет стеблей и листьев серовато-зеленый, цветков – желтый. Запах слабый, своеобразный. Вкус не определяют.</p> <p><i>Extractum Thermopsidis siccum standartisatum 1:1</i> (Экстракт-концентрат термопсиса сухой 1:1)</p> <p>Порошок светло-коричневого цвета со специфическим запахом, гигроскопичен.</p> <p>Хранение. Сильнодействующее вещество Отхаркивающее средство.</p> <p><i>Sirupus simplex seu saccharum</i> (Сироп простой или сахарный)</p> <p>Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета, густоватая жидкость сладкого вкуса, без запаха.</p> <p>Хранение. В наполненной доверху и хорошо укупоренной таре, в прохладном, защищенном от света месте.</p> <p><i>Liquor Ammonii anisatus</i> (Нашатырно-анисовые капли)</p> <p>Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с сильным анисовым и аммиачным запахом.</p> <p>Состав: Масло анисовое 2,81 г Раствор аммиака 15 мл Спирт этиловый 90% до 100 мл</p> <p>Хранение. Во флаконах с притертыми пробками. Отхаркивающее средство.</p> <p><i>Aqua purificata</i> (вода очищенная)</p> <p>См. тему «Водные растворы», задание 1.1</p> | <p>Оборотная сторона ППК Масса экстракта = масса станд. ЛРС = 0,62 г КУО экстракта термопсиса сухого = нет данных % тв. в-в = 0,22% < 3% Прирост объема не учитывают 0,62 – 279 мл X – 100 мл X = 0,22 V H₂O = 279 – (4+25) = 250 мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту №8</p> <p>Aquae purificatae 250 ml Extracti Thermopsidis sicci 1:1 0,62 Sirupi simplicis 25 ml Liquoris Ammonii anisati 4 ml</p> <p>V_{общ} = 279 мл Доп. откл. = 279 ± 2,8 ml Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Водное извлечение из алкалоидсодержащего ЛРС готовят в соотношении 1:400, если нет указаний в рецепте (ГФ XIV). 2. При использовании экстракта-концентрата сухого его масса равна массе навески стандартного ЛРС. 3. Водные извлечения в этом случае готовят без добавления кислоты хлористоводородной или лимонной, т.к. процесс экстракции отсутствует, а весь комплекс БАВ заранее выделен и находится в сухом экстракте термопсиса. 4. При изготовлении водных извлечений объем воды очищенной равен объему водного извлечения по рецепту, т.к. % содержания экстракта термопсиса сухого менее 3% (прирост объема от растворения рассчитать нельзя, т.к. КУО для экстракта-концентрата термопсиса не определен) и прирост объема при его растворении уложится в норму допустимых отклонений (приказ № 751н от 26.10.15). 5. Последовательность введения ингредиентов отражена в ППК и соответствует приказу № 751н от 26.10.2015. 6. При оформлении препарата к отпуску согласно пр. № 751н предупредительную надпись «Хранить в прохладном месте» не наклеивают, т.к. при длительном хранении капель нашатырно-анисовых при температуре 3-5°C возможно выпадение осадка <i>анетол</i>, обладающего токсическим действием. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение В подставку отмеривают 250 мл воды очищенной и в ней растворяют 0,62 экстракта термопсиса сухого.</p> <p>ТС-2. Фильтрование Раствор фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной, в отпускной флакон.</p> <p>ТС-3. Смешивание Добавляют 25 мл сиропа сахарного и 4 мл капель нашатырно-анисовых.</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 2 суток.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – экстракт термопсиса сухой растворен полностью ТС-2 – жидкость коричневатого цвета, со слабым своеобразным запахом. Механические включения отсутствуют. ТС-3 – опалесцирующая жидкость со специфическим запахом. ТС-4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная. ТС-5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза проведена правильно. Норма препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК оформлен верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа употребления, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата. Наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», и отдельный рецептурный номер (пр. №751н от 26.10.15).</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему препарата. Укупорка плотная (при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат однороден. Цвет, запах препарата соответствует входящим веществам. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н $\pm 1\%$) $\pm 2,8$ мл; 279 $\pm 2,8$ мл [276,2; 281,8 мл]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Наклеены предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 2.1.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Рр.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Настой травы термопсиса по данной прописи готовят в соотношении _____, т.к. _____</p> <p>2. Масса экстракта-концентрата _____ Равна массе навески _____ ЛРС, т.к. _____</p> <p>3. В настой _____ добавляют кислоту _____ или _____, т.к. _____</p> <p>4. При изготовлении данного препарата расчет воды очищенной проводят _____</p> <p>5. Последовательность введения ингредиентов по данной прописи и ее обоснование _____</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – экстракт _____ и ЛВ растворены _____</p> <p>ТС-2 – жидкость _____ цвета, со _____ запахом. Механические включения _____.</p> <p>ТС-3 – _____ жидкость с запахом.</p> <p>ТС-4 – вместимость флакона _____ препарата, укупорка _____.</p> <p>ТС-5 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют _____.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза _____ проведена _____ . Норма препарата, рецепта, ППК _____ . Расчеты сделаны _____ . ППК оформлен _____.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка _____ с указанием _____ . Наклеены предупредительные надписи: _____ , и отдельный _____ номер (пр. _____ от _____).</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона _____ прописанному объему препарата. Укупорка _____ (при переворачивании флакона жидкость _____ под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат _____ . Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Механические включения _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (приказ № _____ – ± _____ %) ± _____ мл; Отклонения в _____ составляют: _____ [_____ ; _____] мл.</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> <p>ТС-2. Фильтрование</p> <p>ТС-3. Смешивание</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____ . Основная этикетка оформлена _____ . Есть указание о _____ . Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____ .</p> <p style="text-align: center;">Вывод.</p> |

Задание 2.2. Изготовить настой с использованием экстракта-концентрата корней алтея сухого. Пример.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 9</p> <p>Rp.: Infusi radicum Althaeae 100 ml Elixiris pectoralis 2 ml M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка – № 107-1/у (пр. № 1175н от 20.12.12) I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ. Вывод. Дозы не проверяют, т.к. вещества общего списка, учетных ЛВ нет. Вывод. ЛП изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее. Микстура» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015</p> | <p><i>Radices Althaeae</i> (Корни Алтея)</p> <p>Корни, очищенные от пробки, почти цилиндрической формы или расщепленные вдоль на 2-4 части. Цвет корня снаружи и на изломе белый, желтовато-белый (алтей лекарственный) или сероватый (алтей армянский). Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.</p> <p><i>Extractum Althaeae siccum standartisatum 1:1</i> (Экстракт-концентрат алтея сухой 1:1)</p> <p>Порошок светло-коричневого цвета со специфическим запахом, гигроскопичен. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре. Отхаркивающее средство.</p> <p><i>Elixir pectoralis</i> (Эликсир грудной)</p> <p>Жидкость бурого цвета, сладкого вкуса, с запахом аммиака и анисового масла. Состав: Экстракт солодки густой 20,7г Масло анисовое 0,34 г Раствор аммиака конц. 1,38 г Спирт этиловый 90% - 20,41 мл Вода очищенная до 100 мл <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре. Отхаркивающее средство.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Готовят настой 1:20 (5%) – ГФ XIV Масса сухого экстракт-концентрата (1:1) – 5,0 г КУО экстр. алтея = 0,61 мл/г $\Delta V = 0,61 * 5,0 = 3,1$ мл Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 3\%$: 102 – 100% X – 3% X=102*3:100=3,06 мл 3,1 мл > 3,06 мл прирост объема учитывают Воды очищенной = 100 – 3,1 = 96,9 \approx 97 мл Эликсира грудного 2 мл V_{общ} = 100 + 2 = 102 мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 9 Aquaе purificatae 97 ml Extracti Althaeae sicci (1:1) 5,0 Elixiris pectoralis 2 ml</p> <p>V_{общ} = 102 ml Доп. откл = 102 \pm 3,1 ml</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Водные извлечения из корней алтея изготавливают в 5% концентрации, если масса сырья не указана в рецепте.</p> <p>2. При использовании экстракта-концентрата сухого его масса равна массе навески сырья (1:1). Прирост объема при растворении экстракта-концентрата алтея сухого не уложится в норму допустимых отклонений, поэтому объем воды рассчитывают с использованием КУО.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение В подставку отмеривают 97 мл воды очищенной и в ней растворяют 5,0 экстракта-концентрата корней алтея сухого (1:1).</p> <p>ТС-2. Фильтрация Раствор фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной, в отпускной флакон.</p> <p>ТС-3. Смешивание Добавляют 2 мл эликсира грудного.</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности – 1 сутки.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 - экстракт алтея растворен полностью ТС-2 - жидкость коричневатого цвета, со слабым своеобразным запахом. Механические включения отсутствуют. ТС-3 – опалесцирующая жидкость со специфическим запахом. ТС-4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная. ТС-5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза проведена правильно. Норма препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК оформлен верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» с указанием номера и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа употребления, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата. Наклеены предупредительные надписи: «Перед употреблением взбалтывать»; «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», и отдельный рецептурный номер (пр. №751н от 26.10.15).</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует прописанному объему препарата. Укупорка плотная (при переворачивании флакона жидкость не подтекает под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат однороден. Цвет, запах препарата соответствует входящим веществам. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н - $\pm 3\%$ $\pm 3,1$ мл; $102 \pm 3,1$ мл [98,9; 105,1 мл])</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание составе ЛП, о способе приема. Наклеены предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 2.2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Рр.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Настой корней алтея изготавливают в концентрации _____, т.к. _____</p> <p>2. Масса экстракта-концентрата алтея сухого равна _____, т.к. _____</p> <p>3. Расчет воды очищенной проводят _____, т.к. _____</p> <p>5. Последовательность введения ингредиентов по данной прописи и ее обоснование _____</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – экстракт _____ растворен _____</p> <p>ТС-2 – жидкость _____ цвета, со _____ запахом. Механические включения _____.</p> <p>ТС-3 – _____ жидкость с запахом.</p> <p>ТС-4 – вместимость флакона _____ препарата, укупорка _____.</p> <p>ТС-5 – основная _____ и предупредительные _____ соответствуют _____.</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> <p>ТС-2. Фильтрование</p> <p>ТС-3. Смешивание</p> <p>ТС-4. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС-5. Оформление (маркировка)</p> | <p style="text-align: center;">Контроль изготовления препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза проведена _____. Норма препарата, рецепта, ППК _____. Расчеты сделаны _____. ППК оформлен _____.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка _____ с указанием _____.</p> <p>Наклеены предупредительные надписи: _____, и отдельный _____ номер (пр. _____ от _____).</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона _____ прописанному объему препарата. Укупорка _____ (при переворачивании флакона жидкость _____ под пробку).</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Препарат _____. Цвет, запах препарата _____ входящим веществам. Механические включения _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений (приказ № 751н± __%) ± _____ мл. Отклонения в _____ составляют: _____ [_____ ; _____] мл.</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____.</p> <p>Основная этикетка оформлена _____.</p> <p>Есть указание о _____.</p> <p>Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____.</p> <p>Вывод.</p> |

Задание 3. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации.

- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для внутреннего применения – проверяют дозы лекарственных веществ;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- правильно сделаны расчеты;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления соответствует технологии,
 - общая масса и масса тары или общий объем,
 - подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка «_____»;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарата;
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная: при переворачивании жидкость не подтекает под пробку.

4. Органолептический контроль.

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный или опалесцирует;
- механические примеси отсутствуют.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

5.Физический контроль

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.15г

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи

Контрольная работа по теме «Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов»

Цель: Контроль практических умений по изготовлению и контролю качества водных извлечений и теоретических знаний по темам контрольной работы

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекций – см. список литературы к занятиям курса.
2. Изучить перечень приобретенных умений по изготовлению водных извлечений и критерии их оценки – см. рабочую тетрадь.

Работа в лаборатории

1. Практическая часть. Контроль приобретенных умений по изготовлению водных извлечений.

1.1. Изготовить водное извлечение по прописи рецепта, предложенного преподавателем в соответствии с критериями оценки практических умений.

1.2. В тетради для контрольных работ по фармацевтической технологии обосновать предложенный вариант технологического процесса изготовления водного извлечения, затем описать технологию по стадиям с учетом постадийного контроля.

2. Теоретическая часть (выполняется в тетради для контрольных работ).

2.1. Подробно ответить на конкретные теоретические вопросы по темам занятия.

2.2. Решить контрольную задачу по технологии водных извлечений, перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий провизора технолога и фармацевта.

3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы для подготовки к контрольной работе.

1. Направления переработки ЛРС. Характеристика и классификация.
2. Настои и отвары из ЛРС как лекарственная форма, определение, характеристика.
3. Нормативные документы, регламентирующие изготовление настоев и отваров в аптеках.
4. Основные стадии изготовления водных извлечений из ЛРС и экстрактов-концентратов.
5. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек из растительного сырья, обоснование.
6. Измельчение растительного сырья и его влияние на качество, настоя и отвара.
7. Стандартность сырья, его влияние на качество водных извлечений, примеры.
8. «Температурный» фактор при изготовлении настоев, и отваров, его влияние на качество водных извлечений.
9. Физико-химические процессы, лежащие в основе извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья.
10. Влияние морфологии и гистологии ЛРС на выбор режима экстракции.
11. Теоретические основы процесса экстрагирования.
12. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего эфирные масла.
13. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды.

14. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего дубильные вещества.
15. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего антраценопроизводные.
16. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего полисахариды слизистой природы.
17. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего сапонины.
18. Особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из видов ЛРС, требующих одинакового режима экстракции.
19. Особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из видов ЛРС, требующих различных режимов экстракции.
20. Основные показатели оценки качества водных извлечений.
21. Совершенствование технологии лекарственной формы «Настои и отвары».

Критерии оценки практических умений студентов по теме «Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов»

1. Подготовительные мероприятия

- 1.1. Соблюдение санитарных требований
 - 1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:
 - наличие
 - а) санитарной одежды (чистого халата, шапочки),*
 - б) санитарной обуви (бахил),*
 - в) марлевой повязки (при изготовлении ЖЛФ, требующих асептических условий изготовления),*
 - г) полотенца для личного пользования.*
 - 1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.
 - 1.1.3. Отсутствие предметов личного пользования (кроме носового платка).
 - 1.1.4. Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.
- 1.2. Оснащение рабочего места
 - 1.2.1. Подбор подставки, отпускного флакона, воронки, фильтровального и укупорочного материала.
 - 1.2.2. Выбор весов.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

- 2.1. Проверка совместимости.
- 2.2. Проверка соответствия массы выписанного учетного вещества норме отпуска по одному рецепту.
- 2.3. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих с учетом возраста пациента.
- 2.4. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.
- 2.5. Оформление ОСР, для ЛВ находящихся на ПКУ.

3. Расчеты

- 3.1. Определение общего объема водного извлечения (микстуры).
- 3.2. Расчет количества экстракта-концентрата.
- 3.3. Определение прироста объема за счет растворения твердых лекарственных веществ.
- 3.4. Расчет количества твердых лекарственных веществ.
- 3.5. Расчет количества концентратов.
- 3.6. Расчет количества воды очищенной.
- 3.7. Самоконтроль общего объема водного извлечения (микстуры).
- 3.8. Место записи производимых расчетов (оборотная сторона ППК).

4. Изготовление жидкого лекарственного препарата

- 4.1. Работа с весами.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- 4.2. Отвешивание твердых лекарственных веществ из штангласов.
- 4.3. Растворение ЛВ.
- 4.4. Фильтрация раствора ЛВ.
- 4.5. Отмеривание воды очищенной и концентрированных растворов ЛВ и с помощью бюреток.
- 4.6. Отмеривание ЛВ с помощью аптечных пипеток.
- 4.7. Соблюдение последовательности стадий технологического процесса (растворение, фильтрация, смешивание, упаковка с укупоркой, оформление).

5. Контроль качества

- 5.1. Контроль на стадиях изготовления
 - 5.1.1. Полнота растворения.
 - 5.1.2. Отсутствие механических включений.
 - 5.1.3. Однородность, прозрачность раствора.
 - 5.1.4. Соответствие вместимости флакона объему препарата;
 - цвет стекла флакона;
 - плотность укупорки.
 - 5.1.5. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.
- 5.2. Оформление лицевой стороны ППК
 - 5.2.1. На латинском языке.
 - 5.2.2. После изготовления ЛП.
 - 5.2.3. Последовательность записи ингредиентов отражает технологию.
 - 5.2.4. На ППК указаны:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления,
 - общий объем препарата,
 - подписи (изготовил, проверил).
- 5.3. Контроль изготовленного препарата
 - 5.3.1. Анализ соответствия и правильности оформления документации.
 - 5.3.2. Контроль правильности оформления.
 - 5.3.3. Контроль качества упаковки с укупоркой.
 - 5.3.4. Органолептический контроль.
 - 5.3.5. Физический контроль (отклонение в объеме).

Примечание: студенты, допустившие **ошибки** при выполнении операций **по пунктам: 2, 3, 4**, независимо от качественного выполнения остальных, **не могут получить «зачтено»** по практическим умениям «Технология изготовления жидких лекарственных препаратов с водной дисперсной средой».

Общая оценка практических умений складывается из оценок за выполнение каждого пункта:

- **все правильно** – отлично (5)
- **не совсем правильно** (незначительные ошибки, несвязанные с пунктами 2, 3, 4) – хорошо или удовлетворительно (4-3)
- **препарат изготовлен неудовлетворительно** (ошибки в пунктах 2, 3, 4) – неудовлетворительно (2)

Тема. Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой)

Цель. Научиться изготавливать глазные капли и примочки и оценивать их качество на основании теоретических положений, знаний физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества офтальмологических растворов по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи по изготовлению:
 - 3.1. глазных капель с антибиотиками – приказ № 214 от 16.07.97, прилож. 2, раздел 1.3, пункты 81, 82, 83; лит. 3, С. 161, рец. 3; С. 162, рец. 3; С. 164, рец. 3 **или** лит. 4, С. 213, рец. 3; С. 214, рец. 3; С. 218, рец. 2.
 - 3.2. глазных примочек – лит. 3, С. 162, рец. 12, 13; С. 163, рец. 21, 22 **или** лит. 4, С. 214, рец. 12,13; С. 216, рец. 21, 22.
 - 3.3. офтальмологических растворов для орошения – приказ № 751н от 26.10.2015, прилож. 15, таблица 2, раздел 2.2, пункты 77, 78.
4. Решить задачи на расчет теоретической осмолярности однокомпонентных глазных капель – лит. 3, С. 161, рец. 1, 4; С. 162, рец. 1, 2 **или** лит. 4, С. 213, рец. 1, 4; С. 214, рец. 1, 2.
5. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 328-329.

Работа в лаборатории

1. Изготовить глазные капли растворением лекарственных веществ – лит. 3, С. 161, рец. 1, 2, 4; С. 162, рец. 1 **или** лит. 4, С. 213, рец. 1, 2, 4; С. 214, рец. 1.
2. Оценить качество изготовленных препаратов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи лит. 3, С. 161-162, рец. 1-8, 12, 13; С. 163-164, рец. 5-9 **или** лит. 4, С. 213-214, рец. 1-8; С. 218-219, рец. 5-8.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, с. 1845-1855; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 307-329.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М. Академия, 2006. – С. 151-164.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 201-219.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках»;
 - 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить общую фармакопейную статью «Глазные лекарственные формы» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, с. 1845-1855 и дать определение данным лекарственным формам.

Задание 3.1. Изготовление глазных капель с антибиотиками

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Benzylpenicillini-natrii 100000 ED
Sol. Ephedrini hydrochloridi 3% 10 ml
M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 148-1/у-88

Проверка фармацевтической совместимости

Вывод. Ингредиенты прописи совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. наружное применение. НЕО эфедрина г/х на рецепт не более 0,6, по прописи 0,3

Вывод. Норма отпуска не превышена.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление ОСР

Ephedrini hydrochloridi 0,3 (три дециграмма)

Дата _____

Выдал _____

Получил _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Бензилпенициллина натрия 100000 ЕД (0,06)

$$m_{\text{эфедрина г/х}} = (10 * 3) : 100 = 0,3$$

Расчет осмотической концентрации с изотоническим эквивалентом по натрия хлориду

$$m = 0,009 * V - (m_1 E_1 + \dots + m_n E_n), \text{ где}$$

m – масса натрия хлорида (г);

0,009 – масса натрия хлорида в 1 мл изотонического раствора (г);

V – объем изотонируемого раствора (мл);

m₁, m_n – массы ЛВ в изотонируемом растворе (г);

E₁, E_n – изотонические эквиваленты ЛВ по натрия хлориду.

Осмотическая концентрация $0,009 * 10 - (0,28 * 0,3 + 0,15 * 0,06) = 0,09 - 0,093$, раствор приблизительно изоосмотичен ($0,09 \pm 0,02$)

КУО эфедрина г/х = 0,84 мл/г

КУО антибиотика = 0,63 мл/г

$$\Delta V = \sum m * \text{КУО} = 0,3 * 0,84 \text{ мл/г} + 0,06 * 0,63 \text{ мл/г} = 0,3 \text{ мл}$$

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 \pm 10%:

10 – 100%

X – 10% X = 10*10:100 = 1 мл

0,3 мл < 1 мл прирост объема не учитывают

V_{во} = 10 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Aquae purificatae 5 ml

Ephedrini hydrochloridi 0,3

Aquae purificatae 5 ml

Benzylicillin-natrii 0,06

V_{общ} = 10 ml

Доп. откл. = 10 \pm 1 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Антибиотики, кроме левомецетина, термолабильны, поэтому их вводят в состав глазных капель асептически. Расчет ВО производят без учета прироста объема от растворения твердых ЛВ, так как он укладывается в норму допустимых отклонений. Эфедрин г/х, как ЛВ приравненное к наркотическим, подлежит в глазных каплях количественному анализу. Раствор эфедрин г/х готовят по общим правилам, согласно прописи № 76, приказ № 751н от 26.10.2015, затем в изготовленном стерильном растворе растворяют бензилпенициллин натрий. Полученный раствор фильтруют только в случае необходимости, т.к. бензилпенициллин натрий промышленность выпускает для инъекционного введения (стерильный порошок без механических включений). Глазные капли с бензилпенициллином хранят не более суток (пр. № 214). Рецепт остается в аптеке, взамен него выписывают сигнатуру.

Задание 3.1.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____

Проверка фармацевтической совместимости

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод.

Вывод. Препарат изготавливать _____.

Оформление ОСР (при необходимости)

Дата _____

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Пример.

Пропись рецепта № 3

Rp.: Solutionis Aethacridini lactatis 0,1% 200 ml

Da. Signa. Глазная примочка

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97, раздел 1.2, пропись № 65, – Раствор этакридина лактата 0,1%

Состав:

Этакридина лактата 1,0

Воды очищенной до 1 л

Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин (в объеме до 100 мл)

Срок годности: 30 суток

Условия хранения: в защищенном от света месте

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$m_{\text{этакридина лактата}} = (0,1 * 200) : 100 = 0,2$

$V_{\text{общ}} = 200 \text{ мл}$

% тв. в-в 0,1% (по прописи) < 3% (ΔV рассчитать нельзя, т.к. КУО не определен)

Прирост объема не учитывают, он уложится в норму допустимых отклонений (приказ № 751н – $\pm 2\% - 4 \text{ мл}$)

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту №3

Aquae purificatae 200 ml (t°)

Aethacridini lactatis 0,2

$V_{\text{общ}} = 200 \text{ ml}$

Доп. откл. = $200 \pm 4 \text{ ml}$

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Раствор этакридина лактата готовят в асептических условиях. Данный раствор не изотонируют натрия хлоридом, т.к. возможно выпадение осадка (физико-химическая несовместимость). Этакридина лактат – красящее вещество, отвешивают его на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами. Растворение проводят при нагревании (растворимость 1:25). Стерилизуют насыщенным паром под давлением 120+2°C в течение 12 мин (объем от 100 до 500 мл).

Задание 3.2. Изготовление глазных примочек

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Задание 3.3. Изготовление офтальмологических растворов для орошения

Сделать расчет согласно прописи:

- приказа 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» пункт 77, 78.

Солевой офтальмологический раствор.

Состав:

Натрия хлорида 5,30

Калия хлорида 0,75

Кальция хлорида (в пересчете на безводный) 0,48 – водный 0,95

Натрия ацетата (в пересчете на безводный) 3,90 – водный 6,48

Глюкозы (безводной) 0,80 – влажность 10% 0,88

К-ты хлористоводородной разведенной (10%) 0,05 мл

Воды очищенной до 1 л

Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин (в объеме до 100 мл)

Срок хранения при температуре не выше 25°C – 30 суток

Расчеты

Расчеты проводят в «Журнале лабораторных и фасовочных работ».

20 доз по 200 мл – 4000 мл

Натрия хлорид 5,3 – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 21,2$$

Калия хлорид 0,75 – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 3,0$$

Кальция хлорид безводный 0,48 – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 1,92$$

Раствор кальция хлорида (1:2) – 3,84 мл

Натрия ацетат водный 6,47 – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 25,88$$

Глюкоза влажность 10% 0,88 – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 3,52$$

Кислота хлористоводородная разведенная (10%) 0,05 мл – 1000 мл

$X - 4000 \text{ мл}$

$$X = 0,2 \text{ мл}$$

1 мл – 21 ст. капля

0,2 мл – X X = 4 ст. капли

Вода очищенная

$V_{\text{общ}} = 4000 \text{ мл}$

КУО натрия хлорида = 0,33 мл/г

КУО калия хлорида = 0,37 мл/г

КУО натрия ацетата = 0,71 мл/г

КУО глюкозы безводной = 0,69 мл/г

$$\Delta V = \sum m \cdot \text{КУО} = 21,2 \cdot 0,33 \text{ мл/г} + 3,0 \cdot 0,37 \text{ мл/г} + 25,88 \cdot 0,71 \text{ мл/г} + 3,52 \cdot 0,69 \text{ мл/г} = 28,91 \text{ мл}$$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015 ± 1%:

4000 мл – 100 %

X – 1 %

$$X = 4000 \cdot 1:100 = 40 \text{ мл}$$

28,91 мл < 40 мл, следовательно, прирост объема не учитывают

Расчет доп. откл. к 1 дозе – пр. №751н от 26.10.2015 ± 2%:

200 мл – 100 %

X – 2 %

$$X = 200 \cdot 2:100 = 4 \text{ мл}$$

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Aquae purificatae ad 4000 ml

Natrii chloridi 21,2

Kalii chloridi 3,0

Natrii acetatis 15,6

Glucosi (hydrici seu aquae 10%) 3,52

Sol. Calcii chloridi (1:2) 3,84 ml

Acidi hydrochlorici diluti 10% 0,2 ml (gtts IV)

$V_{\text{общ}} = 4000 \text{ ml}; V_1 = 200 \text{ ml N. 20}$

Доп. откл = $200 \pm 4 \text{ ml}$

Особенности технологии

Раствор готовят в условиях асептики. После введения всех ингредиентов проводят полный химический контроль. Рационально фильтрование раствора проводить с использованием мембранного фильтра «Владипор». Раствор дозируют по 200 мл во флаконы для крови и кровезаменителей, укупоривают резиновыми пробками. Проводят контроль механических включений (УК-2), затем флаконы обкатывают металлическими колпачками. Стерилизация – насыщенным паром под давлением, температура $120+2^\circ\text{C}$ 12 минут (объем от 100 до 500 мл).

После стерилизации каждый флакон проверяют на отсутствие механических включений и выборочно проводят полный химический анализ. Офтальмологический раствор для орошения – прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость. Окраска раствора не должна быть интенсивнее окраски эталона 5б, рН раствора 6,5-7,5. Раствор применяют при микрохирургических операциях глаза.

Оформление: основная этикетка «Стерильно» с указанием состава прописи, номеров и серии анализа, срока годности, даты изготовления, номера аптеки и цены.

Примечание. При изготовлении солевого офтальмологического раствора с магния хлоридом (пропись № 78, приказ № 751н от 26.10.2015) учесть, что 0,3 магния хлорида безводного соответствует 0,64 водного.

Задание 3.3.

Сделать расчет для изготовления солевого офтальмологического раствора по прописи № _____ приказа _____ в виде ВАЗ. Количество доз _____ по _____ мл.

Состав прописи по НД:

Режим стерилизации: _____

Срок годности: _____

Условия хранения: _____

Расчеты

Особенности технологии

Задание 4. Расчет теоретической осмолярности однокомпонентных растворов

Осмолярность – осмотическая концентрация, которая выражается количеством осмолей растворенного вещества на 1 литр раствора.

Если количество осмотически активных частиц в осмолярном растворе таково, что создаваемое ими давление соответствует осмотическому давлению слезной жидкости или плазмы крови, то такие растворы называют изоосмолярными.

$C_{\text{мосм}} = m : M * n * 1000$, где

$C_{\text{мосм}}$ – осмолярность, концентрация раствора (мосмоль/л);

m – масса вещества в растворе (г/л);

M – молярная масса (г/моль);

n – количество частиц ($n = 1$, если вещество не диссоциирует; $n = 2$, если при диссоциации дает 2 частицы; $n = 3$, если 3 частицы и т.д.).

Задание 4.

Пропись рецепта № ____

Рр.:

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить глазные капли растворением лекарственных веществ**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 1 Rp.: <u>Sol. Pilocarpini hydrochloridi 4% 5 ml</u> D.S. По 1-2 капли в оба глаза 2 раза в день</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения. НЕО для пилокарпина г/х не ограничены, находится на ПКУ. <i>Пропись нормирована</i> – приказ 751н, пропись. 68; Раствор пилокарпина гидрохлорида 4%. Состав: Пилокарпина г/х 0,4 Воды очищенной до 10 мл Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин. Срок годности: при t не выше 25°C – 30 суток; 3-5°C – 30 суток. Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Глазные капли» и предупредительных надписей «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте» для стадии оформления (маркировки) – пр. 751н от 26.10.2015. Выписывают сигнатуру.</p> <p>Оформление ОСР <u>Pilocarpini hydrochloridum 0,2</u> (два дециграмма) Дата Выдал Получил</p> | <p><i>Pilocarpini hydrochloridum (Пилокарпина гидрохлорид)</i></p> <p>Бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок. *Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде (1:1). Хранение: в плотно закрытой упаковке, предохраняющей от действия света и влаги. В офтальмологии для снижения внутриглазного давления при глаукоме.</p> <p><i>Aqua purificata (Вода очищенная – ВО)</i> – см. задание 1.1. темы «Водные растворы».</p> | <p>Оборотная сторона ППК $m_{\text{пилокарпина г/х}} = 4 * 5 : 100 = 0,2$ Расчет осмотической концентрации по натрия хлориду – см. задача 3.2. $E_{\text{пилокарпина г/х}} = 0,22$ $m_{\text{натрия хлорида}} = 0,009 * V - (m_1 * E_1) = 0,009 * 5 - (0,2 * 0,22) = 0,045 - 0,044 = 0,001$ Р-р изотоничен (0,9±0,2%), т.е. для 5 мл – 0,045±0,01 (от 0,035 до 0,055 NaCl)</p> <p>КУО пилокарпина г/х = 0,77^{мл/г} $\Delta V_{\text{пилокарпина г/х}} = 0,77^{\text{мл/г}} * 0,2 = 0,15 \text{ мл}$ Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015±10%: 5 мл – 100 % X – 10 % $X = 10 * 5 : 100 = 0,5 \text{ мл}$ 0,15 мл < 0,5 мл прирост объема не учитывают $V_{\text{H}_2\text{O}} = 5 \text{ мл}$</p> <p>Лицевая сторона ППК «А» Дата ППК к рецепту № 1 Aqueae purificatae 2,5 ml <u>Pilocarpini hydrochloridi 0,2</u> Aqueae purificatae 2,5 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 5 \text{ ml}$ Доп. откл. 5 ± 0,5 ml</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Глазные капли по нормированной прописи готовят в условиях асептики с последующей стерилизацией (пр. № 751н от 26.10.2015).</p> <p>2. Осмотическая концентрация раствора обеспечивается ЛВ, поэтому изотонирования не требуется.</p> <p>3. Растворитель – вода очищенная (ВО), т.к. к глазным каплям не предъявляется требование апиrogenности.</p> <p>2. При изготовлении растворов в объеме до 20 мл при растворении твердых веществ растворитель делят примерно пополам (правило «вытеснения», или «двух цилиндров») с целью уменьшения потерь ЛВ в фильтрующем материале.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Растворение. В стерильную подставку отмеривают 2,5 мл ВО, затем добавляют 0,2 пилокарпина г/х (полученного у провизора–технолога) по оформленной ОСР.</p> <p>ТС–2. Фильтрация Полученный раствор фильтруют через промытый стерильный комбинированный фильтр (складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном длинноволокнистой ваты) или стерильный стеклянный фильтр №3 или №4 в стерильный флакон нейтрального стекла под вакуумом. Затем через этот же фильтр добавляют 2,5 мл ВО.</p> <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой, проводят контроль механических включений на УК-2, и обкатывают стерильным металлическим колпачком.</p> <p>ТС–4. Подготовка к стерилизации Укупоренный флакон обвязывают смоченной пергаментной бумагой, на «язычке» указывают № рецепта, состав прописи, режим стерилизации, подпись изготовившего, дату.</p> <p>ТС–5. Стерилизация Насыщенным паром под давлением (120+2°C) – 8 мин (объем до 100 мл). Проводят повторный контроль механических включений на УК-2.</p> <p>ТС–6. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Глазные капли», предупредительные надписи «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер. Выписана сигнатура. Срок годности: при t не выше 25°C – 30 суток; 3-5°C – 30 суток.</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p> <p>ТС–2 – механические включения отсутствуют (контроль на УК–2); проведен полный химический анализ (пилокарпина г/х – ядовитое ЛВ).</p> <p>ТС–3 – флакон укупорен плотно: жидкость не подтекает при переворачивании флакона, колпачок не прокручивается вокруг горлышка.</p> <p>ТС–4 – обвязка из пергамента плотно прилегает к колпачку, фиксирована нитками; надпись на «язычке» выполнена карандашом (водостойкая) и содержит номер рецепта, состав прописи, режим стерилизации, дату и подпись изготовившего.</p> <p>ТС–5 – время и температуру фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» – приказ № 751н от 26.10.2015. Вторичный контроль на механические включения.</p> <p>ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. <i>Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Выписана сигнатура, номера препарата, рецепта, сигнатуры и ППК соответствуют, расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p>2. <i>Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Глазные капли» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в недоступном для детей месте». Выписана сигнатура – приказ № 751н.</p> <p>3. <i>Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует объему препарата. Укупорка плотная: металлический колпачок не прокручивается и при переворачивании флакона жидкость не подтекает.</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i> Раствор прозрачный, бесцветный, механических включений нет.</p> <p>5. <i>Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н ($\pm 10\%$).</p> <p>5 – 100% x = 0,5 мл X – 10% 5 \pm 0,5 [4,5; 5,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте» и «Обращаться с осторожностью», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p><i>Пропись</i> _____ – НД _____, прил. _____, раздел _____, пропись № _____ – Раствор _____ %</p> <p>Состав:</p> <p>Режим стерилизации: _____ Срок годности: _____ Условия хранения: _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____ Оформление основной этикетки _____ и _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК $m_{\text{ЛВ}} =$ Расчет осмотической концентрации по натрия хлориду</p> <p>Расчет ВО</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. = _____</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий Условия изготовления данной прописи – _____ _____ _____</p> <p>Обеспечение осмотической концентрации раствора _____ _____ _____</p> <p>В качестве растворителя используют _____, т.к. _____</p> <p>Особенности растворения и фильтрования _____ _____ _____</p> | <p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – ЛВ растворены _____, отдельные _____ частицы _____.</p> <p>ТС–2 – механические включения _____ (контроль на _____); проведен _____ анализ для ЛВ _____.</p> <p>ТС–3 – флакон укупорен _____: жидкость не _____, колпачок _____ вокруг _____.</p> <p>ТС–4 – обвязка из _____ прилегает к _____, фиксирована _____; надпись на «язычке» выполнена _____ и содержит _____, _____, _____ и _____.</p> <p>ТС–5 – _____ и _____ фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» – приказ № _____ от _____. Вторичный контроль на _____.</p> <p>ТС–6 – _____ этикетка и _____ надписи _____ требованиям _____.</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Растворение</p> <p>ТС–2. Фильтрование</p> <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС–4 Подготовка к стерилизации</p> <p>ТС–5. Стерилизация</p> <p>ТС–6. Оформление (маркировка)</p> | <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____. Номера _____, _____, _____, и _____ соответствуют, расчеты сделаны _____, ППК выписан _____. Оформлена _____.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена _____ этикетка _____ с указанием _____, _____, _____, даты _____. Имеется _____ рецептурный _____, предупредительные _____ _____. Препарат _____ и _____. Выписана _____ – приказ № _____.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> _____ флакона _____ объему _____. Укупорка _____: металлический колпачок _____ и при переворачивании _____ жидкость _____.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Раствор _____, бесцветный, механических включений _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений – пр. № _____ (\pm _____%): [_____; _____]</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. _____ и № рецепта на _____, _____ (сигнатуре) и _____ соответствуют. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____ и _____ отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод. _____</p> |

Задание 4. Оценить качество изготовленных глазных капель

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен: (когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка,
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- проверка доз ЛВ ядовитых и сильнодействующих;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- оформление ОСР;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
 - общий объем или препарата,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление

- наклеена основная этикетка;
- на этикетке указаны:
 - № и адреса аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата;
- при необходимости наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам компонентов прописи;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается вокруг горла флакона, и при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по приказу МЗ РФ №751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 5. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Изготовление глазных капель с использованием концентрированных растворов

Цель. Научиться изготавливать глазные капли с использованием концентрированных растворов и оценивать их качество на основании теоретических положений, знаний физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества офтальмологических растворов по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи на расчет теоретической осмолярности многокомпонентных глазных капель – лит. 3, С. 162-163, рец. 11, 14-16 **или** лит. 4, С. 215, рец. 11, 14-16.
4. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 328-329.

Работа в лаборатории

1. Изготовить концентрированный раствор для глазных капель – лит. 3, С. 161, рец. 8; С. 162, рец. 6-10 (в объеме 100 или 200 мл) **или** лит. 4, С. 214, рец. 8; С. 215, рец. 6-10 (в объеме 100 или 200 мл).
2. Изготовить глазные капли с использованием концентрированных растворов:
 - 2.1. стерильных (без последующей стерилизации препарата) – лит. 3, С. 161, рец. 9; С. 162-163, рец. 11,13,16-20 **или** лит. 4, С. 214, рец. 9; С. 215-216, рец. 11, 13, 14-16.
 - 2.2. асептически изготовленных с последующей стерилизацией препарата:
 - 2.2.1. Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,03
Раствора борной кислоты 2% 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза
 - 2.2.2. Возьми: Раствора рибофлавина 0,02% 10 мл
Кислоты аскорбиновой 0,02
Глюкозы 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз 4 раза в день
 - 2.2.3. Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствора калия йодида 2% 10 мл
Глюкозы 0,2
Трилона Б 0,003
Смешай. Дай. Обозначь. По 1-2 капли в оба глаза 2 раза в день
 - 2.2.4. Возьми: Рибофлавина 1:5000 10 мл
Кислоты аскорбиновой 0,02
Глюкозы 0,2
Натрия метабисульфита 0,01
Трилона Б 0,003
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день.

Примечание. Для выполнения задания 2 используйте список концентрированных растворов, приведенный ниже.

3. Оценить качество изготовленных препаратов.
4. Решить обучающие и ситуационные задачи лит. 3, С. 161-162, рец. 9-11; С. 163-164, рец. 1-4 **или** лит. 4, С. 214, рец. 9-11; С. 218, рец. 1-4.
5. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература См. занятие «Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для орошения слизистой)»

Концентрированные растворы для изготовления глазных капель

Асептически изготовленные

1. Раствор глюкозы 10% (1:10); 20% (1:5)
 2. Раствор рибофлавина 0,02% (1:5000)
 3. Раствор глюкозы 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 4. Раствор калия йодида 10% (1:10); 20% (1:5)
 5. Раствор калия йодида 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 6. Раствор кислоты аскорбиновой 2% (1:50); 5% (1:20); 10% (1:10)
 7. Раствор кислоты аскорбиновой 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 8. Раствор кислоты борной 4% (1:25)
 9. Раствор кислоты борной 4% (1:25) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 10. Раствор кислоты хлористоводородной 1 моль/л
 11. Раствор натрия метабисульфита 1% (1:100)
 12. Раствор натрия метабисульфита 1% (1:100) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 13. Раствор натрия тиосульфата 1% (1:100)
 14. Раствор натрия хлорида 10% (1:10)
 15. Раствор натрия хлорида 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 16. Раствор динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (трилон Б) 1% (1:100)
 17. Раствор трилона Б 1% в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 18. Раствор цинка сульфата 1% (1:100)
 19. Раствор кальция хлорида 10% (1:10)
 20. Раствор натрия гидрокарбоната 5% (1:20)
 21. Раствор натрия тетрабората 10% (1:10)
 22. Раствор натрия йодида 10% (1:10)
 23. Раствор кислоты никотиновой 0,1% (1000)
 24. Раствор кислоты никотиновой 0,1% (1000) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 25. Раствор цитраля 0,02% (1:5000)
 26. Раствор цитраля 0,02% (1:5000) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
- Примечание. Перечисленные концентрированные растворы не подлежат хранению, изготавливают их «ex tempore» и используют в течение рабочего дня.

Стерильные растворы:

1. Раствор глюкозы 20% (1:5)
 2. Раствор рибофлавина 0,02% (1:5000)
 3. Раствор глюкозы 10% в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 4. Раствор калия йодида 20% (1:5)
 5. Раствор калия йодида 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 6. Раствор кислоты аскорбиновой 2% (1:50); 10% (1:10)
 7. Раствор кислоты аскорбиновой 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 8. Раствор кислоты борной 4% (1:25)
 9. Раствор кислоты борной 4% (1:25) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 10. Раствор натрия хлорида 10% (1:10)
 11. Раствор натрия хлорида 10% (1:10) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 12. Раствор натрия тиосульфата 1% (1:100)
 13. Раствор кислоты никотиновой 0,1% (1:1000) в растворе рибофлавина 0,02% (1:5000)
 14. Раствор цинка сульфата 1% (1:100); 2% (1:50)
 15. Вода очищенная
- Примечание. При изготовлении ЛПП по индивидуальным прописям уточните, какие из перечисленных растворов имеются в аудитории.

Самоподготовка

Задание 3. Расчет теоретической осмолярности многокомпонентных растворов

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Riboflavini 0,001

Acidi ascorbinici 0,04

Sol. Acidi borici 3% 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

| | На 1 л | М.м. | n |
|----------------------|--------|--------|---|
| Рибофлавин | 0,1 | 376,3 | 1 |
| Кислота аскорбиновая | 4,0 | 176,13 | 1 |
| Кислота борная | 30,0 | 61,83 | 1 |

$$C_{\text{мосм рибофлавина}} = (0,1 : 376,37) * 1 * 1000 = 0,27$$

$$C_{\text{мосм к-ты аскорбиновой}} = (4,0 : 176,13) * 1000 = 22,71$$

$$C_{\text{мосм к-ты борной}} = (30,0 : 61,83) * 1 * 1000 = 485,20$$

Сумма $C_{\text{мосм}} = 508,18 > 308$ мосм, раствор по прописи гиперосмолярный.

Задание 3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить концентрированный раствор для глазных капель

Пример.

Sol. Acidi borici 4% in sol. Riboflavini 0,02% – 300 ml (по 10 ml N.30)

Пропись нормирована

Приказ № 751н от 26.10.2015г., прил. 15, таблица 2, раздел 2.3, п. 85

Состав: Рибофлавина 0,02

Кислоты борной 4,0

Воды очищенной до 100 мл

Стерилизация: 100°C – 30 мин (объем до 100 мл)

Срок годности: 30 суток

Условия хранения: в защищенном от света месте.

Свойства:

Riboflavinum (Рибофлавин). Желто-оранжевый кристаллический порошок горького вкуса, со слабо-специфическим запахом, на свету неустойчив. Мало растворим в воде (1:5000). Хранение: в защищенном от света месте. Витамин.

Acidum boricum (Кислота борная). Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные блестящие, жирные на ощупь пластинки или белые или почти белые кристаллы.

Растворима в холодной (1:25) и легко (1:4) – в кипящей воде. Хранение: в плотно закрытой упаковке. Антисептическое средство.

Все расчеты по изготовлению внутриаптечной заготовки выполняются в журнале учета лабораторных и фасовочных работ.

Расчеты

Раствор рибофлавина 0,02% 300 мл

0,02 ---- 100 мл

X ---- 300 мл

$$x = 0,02 * 300 : 100 = 0,06$$

Раствор кислоты борной 4% 300 мл

4,0 ---- 100 мл

X ---- 300 мл

$$x = 4,0 * 300 : 100 = 12,0$$

КУО кислоты борной = 0,68 мл/г

КУО рибофлавина – нет данных

$$\Delta V = m * КУО = 12,0 * 0,68 \text{ мл/г} = 8,16 \approx 8,2 \text{ мл}$$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015 ± 1%:

300 мл – 100 %

X – 1 %

$$X = 300 * 1 : 100 = 3 \text{ мл}$$

8,2 мл > 3 мл прирост объема учитывают

$$V_{H_2O} = 300 \text{ мл} - 8,2 \text{ мл} = 291,8 \text{ мл}$$

Для изготовления раствора необходимо взять:

Aquae purificatae 291,8 ml (t°)

Riboflavini 0,06

Acidi borici 12,0

V_{общ} = 300 ml

V₁ = 10 мл N. 30

Доп. откл. = 10 ± 1 ml

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Обоснование технологии

Концентрированные растворы для глазных капель не отпускают амбулаторным больным, а используют как внутриаптечную заготовку.

Внутриаптечную заготовку изготавливают в условиях асептики, чтобы максимально уменьшить риск микробной контаминации. Стерильные концентрированные растворы используют для изготовления глазных капель по ненормированным прописям (не подлежащим стерилизации). Срок годности до вскрытия упаковки указан в НД, после вскрытия упаковки раствор должен быть использован в течение рабочей смены.

Асептически изготовленные концентрированные растворы используют для изготовления глазных капель по нормированным прописям. Стерилизуют изготовленный препарат. Такие растворы хранению не подлежат, их изготавливают «ex tempore».

Основной технологический процесс

Концентрированный раствор для глазных капель готовят в асептических условиях.

ТС–1. Растворение

В стерильную подставку отмеривают 291,8 мл горячей воды очищенной. Затем в ней растворяют 0,06 рибофлавина и 12,0 кислоты борной.

Проводят полный химический анализ аналогично концентрированным растворам для бюреточной установки (см задание 1, тема «Изготовление микстур с помощью бюреточной системы»).

ТС–2. Фильтрация

Фильтруют через промытый стерильный комбинированный фильтр (складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном длиноволокнистой ваты) или стерильный стеклянный фильтр № 3 или № 4 до полного отсутствия частиц, видимых невооруженным глазом.

Дозируют по 10 мл в 30 стерильных флаконов.

ТС–3. Упаковка с укупоркой

Во флаконы из нейтрального стекла, укупоривают стерильными резиновыми пробками, проводят контроль на механические включения на УК–2 и обкатывают стерильными металлическими колпачками. Партию флаконов снабжают жетоном с указанием прописи, даты изготовления, подписи изготовившего, режим стерилизации.

ТС–4. Стерилизация

Текущим паром в течение 30 минут. После стерилизации выборочно проводят полный химический анализ действующих веществ. Проверяют отсутствие механических включений.

ТС–5. Оформление (маркировка)

Этикетка «Стерильно» с указанием состава прописи, № анализа, № серии, даты, срока годности.

Контроль качества изготовленного концентрированного раствора

Регистрируют в «Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» – Приказ № 214 от 16.07.97, прил. Б.

1. Этикетка с указанием наименования раствора, его концентрации, № серии, датой изготовления, № анализа, срок годности.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

2. Вместимость флакона из нейтрального стекла соответствует объему раствора. Укупорка плотная (металлический колпачок не прокручивается и при переворачивании флакона жидкость не подтекает).

3. Органолептические показатели: раствор прозрачный, желтовато-оранжевого цвета, с запахом входящих ингредиентов.

4. Объем укладывается в допустимые пределы (пр. № 751н ± 10%) – 10 ± 1 мл.

5. Раствор стерильный.

Заключение: концентрированный раствор для глазных капель изготовлен удовлетворительно.

Задание 1.

Изготовить _____

Пропись _____

НД _____ от _____, прилож. _____, раздел _____, пропись _____

Состав:

Стерилизация: _____

Срок годности: _____

Условия хранения: _____

Свойства ингредиентов:

Расчеты

Для изготовления необходимо взять

Обоснование технологии

Технология по стадиям

ТС–1. Растворение

ТС–2. Фильтрация

ТС–3. Упаковка с укупоркой

ТС–4. Стерилизация

ТС–5. Оформление (маркировка)

Контроль качества изготовленного концентрированного раствора

1. Этикетка с указанием _____

2. Упаковка с укупоркой _____

3. Органолептические показатели

4. Физический контроль _____

5. Раствор _____

Заключение. _____

Задание 2.1. Изготовить глазные капли из стерильных концентрированных растворов (без последующей стерилизации).**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Riboflavini 0,001 Acidi ascorbinici 0,04 Sol. Kalii iodidi 3% 10 ml M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у. I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы. II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения. Учетных ЛВ нет. Вывод. Лекарственный препарат изготавливать можно.</p> <p><i>Пропись не нормирована</i> – готовят без стерилизации с использованием стерильных концентрированных растворов. Оформление основной этикетки «Глазные капли» и предупредительных надписей «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Изготовлено асептически» для стадии оформления (маркировки) – пр. 751 н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Riboflavinum</i> (Рибофлавин) – см. задание 2. Раствор рибофлавина 0,02% (1:5000).. <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте.</p> <p><i>Acidum ascorbinicum</i> (Кислота аскорбиновая) Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы; на свету постепенно темнеет. Легко растворим в воде, практически нерастворим в хлороформе. <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте, в хорошо укуповенной неметаллической упаковке при температуре не выше 25 °С.</p> <p><i>Kalii iodidum</i> (Калия иодид) См. Часть 1, тема «Водные растворы», зад. 1.2 В офтальмологии при лечении катаракты. Раствор калия иодида 10% (1:10), 20 (1:5). Срок годности – 30 суток. Хранение в защищенном от света месте. Стерилизация – 120+2°С – 8 мин (объем до 100 мл).</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчет осмотической концентрации - в миллиосмолях (мосм) – осмолярность (см. задачи 4.1. и 4.2.). $C_{\text{мосм рибофлавина}} = (0,1:376,37) \cdot 1 \cdot 1000 = 0,27$ $C_{\text{мосм кислоты аскорбиновой}} = (4:176,06) \cdot 1 \cdot 1000 = 22,71$ $C_{\text{мосм калия иодида}} = (30:165,99) \cdot 2 \cdot 1000 = 361,46$ $\sum C_{\text{мосм}} = 384,43 > 285-310 \rightarrow$ раствор гиперосмолярный. - с изотоническим эквивалентом по натрия хлориду (см. задачу 3.2.). $m_{\text{натрия хлорида}} = 0,009 \cdot 10 - (0,04 \cdot 0,18 + 0,3 \cdot 0,35) = 0,09 < 0,112$ Интервал осмотической концентрации $0,09 \pm 0,02$ (от 0,07 до 0,11) Вывод: раствор гиперосмотичен. Готовят из стерильных концентрированных растворов: Раствор кислоты аскорбиновой (1:10) \rightarrow 0,4 мл ($0,04 \cdot 10$) Раствор рибофлавина (1:5000) \rightarrow 5 мл ($0,001 \cdot 5000$) Раствор калия иодида (1:10) \rightarrow 3 мл ($0,3 \cdot 10$) $V_{\text{H}_2\text{O}} = 10 - (5+3+0,4) = 1,6$ мл Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015 $\pm 10\%$: 10 мл – 100 % $X - 1\% \quad X = 10 \cdot 10 : 100 = 1$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 Aquae purificatae 1,6 ml Sol. Acidi ascorbinici 1:10 0,4 ml Sol. Kalii iodidi 1:10 3 ml Sol. Riboflavini 1:5000 5 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 10$ мл Доп. откл. = 10 ± 1 мл Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глазные капли готовят в асептических условиях, но без стерилизации (пропись не нормирована – режим стерилизации не определен). 2. Фильтрование в случае необходимости (наличие механических включений) через стерильный комбинированный фильтр, промытый стерильной водой очищенной. 3. Последовательность введения ингредиентов: вода очищенная, концентрированные растворы бесцветные, затем окрашенные. 4. Стерильные концентрированные растворы изготовлены согласно приказу № 214 от 16.07.97, прил.2, раздел 1.3.3, п.п. 123, 124, 127; приказ № 751н, прил. 13, раздел 3.3, п.п. 58-66. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Смешивание В стерильный флакон отмеривают 1,6 мл воды очищенной стерильной, затем добавляют стерильный раствор кислоты аскорбиновой (1:10) 0,4 мл, раствор калия йодида (1:10) 3 мл и раствор рибофлавина (1:5000) 5 мл.</p> <p>ТС–2. Фильтрование По мере необходимости через стерильный комбинированный фильтр, промытый стерильной ВО.</p> <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой Во флакон из нейтрального стекла. Флакон с раствором укупоривают резиновой пробкой, проводят контроль механических включений на УК–2, и обкатывают металлическим колпачком.</p> <p>ТС–4. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Глазные капли», предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Изготовлено асептически», отдельный рецептурный номер. Срок годности препарата не более 2 суток.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – механические включения отсутствуют (контроль на УК–2). ТС–3 – флакон укупорен герметично: жидкость не подтекает, колпачок не прокручивается вокруг горлышка. ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. Анализ документации Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта и ППК соответствуют, расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p>2. Оформление Наклеена основная этикетка «Глазные капли» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Изготовлено асептически» – пр. № 751н.</p> <p>3. Упаковка с укупоркой Вместимость флакона соответствует объему препарата. Укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается и при переворачивании флакона жидкость не подтекает.</p> <p>4. Органолептический контроль Раствор прозрачный, желтого цвета, механических включений нет.</p> <p>5. Физический контроль Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н ($\pm 10\%$): $V = 10 \pm 1$ мл [9; 11]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен</p> |

Задание 2.1.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № ____ от ____) – ____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____.</p> <p><i>Пропись</i> _____ – готовят без стерилизации с использованием _____ концентрированных растворов.</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>для _____ стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК Расчет осмотической концентрации: в мосм (осмолярность) и с изотоническим эквивалентом по натрия хлориду.</p> <p>Вывод: Расчет концентрированных растворов и воды очищенной</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № ____</p> <p>_____</p> <p>$V_{общ} =$ Доп. откл = Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий Условия изготовления глазных капель по прописи и срок их годности _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Последовательность введения ингредиентов (обосновать) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Необходимость фильтрации (обосновать)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>На стадиях изготовления ТС–1, ТС–2 – механические включения _____ (контроль на _____). ТС–3 – флакон укупорен _____: жидкость не _____, колпачок _____ вокруг _____. ТС–4 – _____ этикетка и _____ надписи _____ требованиям _____.</p> <p>Контроль изготовленного препарата <i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____. Номера _____, _____, и _____ соответствуют, расчеты сделаны _____, ППК выписан _____. <i>2. Оформление</i> Наклеена _____ этикетка _____ с указанием _____, _____, _____, _____, даты _____. Имеется _____, предупредительные _____ – приказ № _____.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> _____ флакона _____ объему _____. Укупорка _____: металлический колпачок _____ и при переворачивании _____ жидкость _____.</p> <p><i>4. Органолептический контроль.</i> Раствор _____, _____, механических включений _____.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений – пр. № ____ (± _____ %): V = _____ ± _____ мл [____; ____]</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____</p> <p>отдельный _____ номер. Вывод. _____</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> | |
| <p>ТС–1. Смешивание</p> | |
| <p>ТС–2. Фильтрация</p> | |
| <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой</p> | |
| <p>ТС–4. Оформление (маркировка)</p> | |

Задание 2.2. Изготовить глазные капли из асептически изготовленных концентрированных растворов с последующей стерилизацией препарата**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|---|
| <p>Рецепт № 4 Rp.: Riboflavini 0,001 Acidi ascorbinici 0,03 Sol. Acidi borici 2% 10 ml Da tales doses N. 2 M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12 от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения. Учетных ЛВ нет. Пропись нормирована – приказ 751н, пункт 71. Состав: Рибофлавина 0,001 Кислоты аскорбиновой 0,03 Кислоты борной 0,2 Воды очищенной свежeproкипяченной до 10 мл. Режим стерилизации: 100°C – 30 мин. Срок годности: при t 25°C – 2 дня, при 3-5°C – 7 дней. Условия хранения: в защищенном от света месте. Вывод. Препарат изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Глазные капли» и предупредительных надписей «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» для стадии оформления (маркировки) – пр. 751 н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Riboflavinum</i> (Рибофлавин) – см. задание 2.</p> <p><i>Acidum ascorbinicum</i> (Кислота аскорбиновая) – см. задание 2.1.</p> <p><i>Acidum boricum</i> (Кислота борная) – см. задание 2.</p> <p>Раствор кислоты борной 4% (1:25). Срок годности – 30 дней. Стерилизация 120+2°C – 8 мин.</p> <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Масса кислоты борной – 0,4 2,0 – 100 мл X – 20 мл (10*2) X = 2*20:100 = 0,4 Расчет осмотической концентрации с изотоническим эквивалентом по натрия хлориду (см. задачу 3.2.). Изотонический эквивалент по натрию хлориду: Е кислота аскорбиновая = 0,18 Е кислота борная = 0,53 m натрия хлориду = 0,009*20 – (0,06*0,18 + 0,4*0,53) = 0,18 – 0,223 интервал осмотической концентрации 0,14–0,22 (0,9 ± 0,2%) объем 20 мл. Вывод: раствор гипертоничен.</p> | <p>Расчет концентрированных растворов на 2 дозы (20 мл): – <i>однокомпонентные</i> Раствор рибофлавина (1:5000) – 10 мл (0,001*5000*2) Раствор кислоты аскорбиновой (1:10) – 0,6 мл (0,03*10*2) Раствор кислоты борной (1:25) – 10 мл (0,2*25*2) Вывод: объем однокомпонентных растворов больше объема препарата по рецепту, их использовать нельзя. Для получения препарата требуемого объема и концентрации следует взять <i>комбинированные концентрированные растворы</i>: 1^{ый} способ: Раствор кислоты борной (1:25) в растворе рибофлавина (1:5000) – 10 мл. Раствор кислоты аскорбиновой (1:10) – 0,6мл Объем воды очищенной = 20 мл – (10мл + 0,6мл) = 9,4мл Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 (1) Aquaе purificatae 9,4 ml Sol. Acidi ascorbinici 10% 0,6 ml Sol. Acidi borici 4% in <u>Sol. Riboflavini 0,02% 10 ml</u> V_{общ} = 20 ml; V₁ = 10 ± 1 ml N. 2 Подписи: 2^{ой} способ: Раствор кислоты аскорбиновой (1:10) в растворе рибофлавина (1:5000) – 0,6 мл Раствор рибофлавина (1:5000) – 9,4 мл (0,001*5000*2 – 0,6) Раствор кислоты борной (1:25) – 10 мл Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 (2) Sol. Acidi borici 4% 10 ml Sol. Riboflavini 0,02% 9,4 ml Sol. Acidi ascorbinici 10% in Sol. Riboflavini 0,02% 0,6 ml <hr/>V_{общ} = 20 ml; V₁ = 10 ± 1 ml N. 2</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Глазные капли готовят в асептических условиях из асептически изготовленных концентрированных растворов с последующей стерилизацией препарата.</p> <p>2. Стерильные концентрированные растворы не используют, т.к. повторная стерилизация запрещена.</p> <p>3. Асептически изготовленные концентрированные растворы хранению не подлежат, их изготавливают «ex tempore» и используют в течение рабочего дня.</p> <p>4. Последовательность введения ингредиентов: однокомпонентные концентрированные растворы с учетом их окраски, затем комбинированные.</p> <p>5. Фильтрация раствора только в случае необходимости.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Смешивание В стерильный флакон отмеривают 9,4 мл воды очищенной, раствор кислоты аскорбиновой 10% 0,6 мл, раствор кислоты борной 4% в растворе рибофлавина 0,02% 10 мл (1^{ый} способ). Или в стерильный флакон отмеривают раствор кислоты борной 4% 10 мл, раствор рибофлавина 0,02% 9,4 мл и раствор кислоты аскорбиновой 10% в растворе рибофлавина 0,02% 0,6 (2^{ой} способ).</p> <p>ТС–2. Фильтрация По мере необходимости через стерильный комбинированный фильтр, промытый стерильной ВО.</p> <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой Во флакон из нейтрального стекла. Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой, проводят контроль механических включений на УК-2, и обкатывают стерильным металлическим колпачком.</p> <p>ТС–4. Подготовка к стерилизации Укупоренный флакон обвязывают смоченной пергаментной бумагой, на «язычке» указывают № рецепта, состав прописи, режим стерилизации, подпись изготовившего, дату.</p> <p>ТС–5. Стерилизация Текущим паром 100°C – 30 мин (объем до 100 мл). Проводят повторный контроль механических включений на УК-2.</p> <p>ТС–6. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Глазные капли», предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности: при t 25°C – 2 дня, при 3-5°C – 7 дней.</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – механические включения отсутствуют (контроль на УК–2).</p> <p>ТС–3 – флакон укупорен герметично: жидкость не подтекает, колпачок не прокручивается вокруг горлышка.</p> <p>ТС–4 – обвязка из пергамента плотно прилегает к колпачку, фиксирована нитками; надпись на «язычке» выполнена карандашом (водостойкая) и содержит номер рецепта, состав прописи, режим стерилизации, дату и подпись изготовившего.</p> <p>ТС–5 – время и температуру фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» – приказ № 214. Вторичный контроль на механические включения.</p> <p>ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта и ППК соответствуют, расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Глазные капли» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» – приказ № 751н.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость флакона соответствует объему препарата. Укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается и при переворачивании флакона жидкость не подтекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Раствор прозрачный, желтого цвета, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений – пр. № 751н ($\pm 10\%$): $V = 10 \pm 1$ мл [9; 11]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий Особенность изготовления глазных капель по приведенной прописи (обосновать)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: center;">На стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – механические включения _____ (контроль на _____).</p> <p>ТС–3 – флакон укупорен _____: жидкость не _____, колпачок _____ вокруг _____.</p> <p>ТС–4 – обвязка из _____ прилегает к _____, фиксирована _____; надпись на «язычке» выполнена _____ и содержит _____, _____, _____ и _____.</p> <p>ТС–5 – _____ и _____ фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» – приказ № _____ от _____. Вторичный контроль на _____.</p> <p>ТС–6 – _____ этикетка и _____ надписи _____ требованиям _____.</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> | <p>Контроль изготовленного препарата</p> |
| ТС–1. Смешивание | <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____. Номера _____, _____, _____, и _____ соответствуют, расчеты сделаны _____, ППК выписан _____.</p> |
| ТС–2. Фильтрация | <p><i>2. Оформление</i> Наклеена _____ этикетка _____ с указанием _____, _____, _____, _____, даты _____. Имеется _____, _____ предупредительные _____.</p> |
| ТС–3. Упаковка с укупоркой | <p>_____ – приказ № _____.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> _____ флакона _____ объему _____. Укупорка _____: металлический колпачок _____ и при переворачивании _____ жидкость _____.</p> |
| ТС–4. Подготовка к стерилизации | <p><i>4. Органолептический контроль</i> Раствор _____, _____, _____, механических включений _____.</p> |
| ТС–5. Стерилизация | <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме _____ в норму допустимых отклонений – пр. № ____ (± _____%): V = _____ ± _____ мл [_____ мл; _____ мл]</p> |
| ТС–6. Оформление (маркировка) | <p>Вывод. _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. _____, № _____ на этикетке, рецепте и квитанции _____. Имеется указание о _____ и _____ предупредительные надписи _____.</p> |
| | <p>_____ отдельный _____ номер.</p> |
| | <p>Вывод. _____</p> |

Задание 3. Оценить качество изготовленных глазных капель

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен: (когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка,
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- проверка доз ЛВ ядовитых и сильнодействующих;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- оформление ОСР;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
 - общий объем или препарата,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление

- наклеена основная этикетка;
- на этикетке указаны:
 - № и адреса аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата;
- при необходимости наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам компонентов прописи;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается вокруг горла флакона, и при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль

- отклонения в объеме не превышают допустимых норм по приказу МЗ РФ №751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи

Растворы для инъекций и инфузий

Цель. Научиться изготавливать растворы для инъекций и инфузий, оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества стерильных растворов, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи:
 - 3.1. расчет изотонических концентраций лекарственных веществ, используя эквивалент по натрия хлориду (2 задачи) – лит. 3, С. 190, рец. 23-27, рец. 28-31 **или** лит. 4, С. 249-250, рец. 23-27, рец. 28-31.
 - 3.2. расчет теоретической осмолярности инъекционных растворов – лит. 3, С. 187, рец. 26-29, С.189, рец. 14, С. 190, рец. 26 **или** лит. 4, С. 246, рец. 26-29; С. 248 рец. 14; С. 249. рец.26.
 - 3.3. по изготовлению инъекционных и инфузионных растворов:
 - 3.3.1. натрия гидрокарбоната – лит. 3, С. 189, рец. 17-20 **или** лит. 4, С. 248, рец. 17-19;
 - 3.3.2. Рингера-Локка – лит. 3, С. 189, рец. 21 **или** лит. 4, С. 248, рец. 21.
4. Ответить контрольные вопросы – лит. 2, С. 383-384.

Работа в лаборатории

1. Изготовить растворы глюкозы для инъекций – лит. 3, С. 189, рец. 12-15 **или** лит. 4, С. 288, рец. 12-15;
Примечание: влажность глюкозы 9,8%, 10%, 10,2%, 10,4%.
2. Оценить качество изготовленных растворов.
3. Решить обучающие и ситуационные задачи – лит. 3, С. 185-188, рец. 1-32; С. 190-193, рец. 1-8 **или** лит. 4, С.244-247, рец. 1-32; С. 253-258, рец. 1-16.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., – М., 2018:
 - Лекарственные формы для парентерального применения ОФС1.4.1.0007.15
 - Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения ОФС1.4.2.0003.15
 - Глазные лекарственные формы ОФС1.4.1.0003.15
 - Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах ОФС 1.4.2.0005.18
 - Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения ОФС 1.4.2.0006.15
 - Стерилизация ОФС 1.1.0016.18
 - Стерильность ОФС 1.2.4.003.15
 - Осмолярность ОФС 1.2.1.003.15
 - Пирогенность ОФС 1.2.4.005.15
 - Микробиологическая чистота ОФС 1.2.4.0002.18
 - Бактериальные эндотоксины ОФС 1.2.4.0006.15
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. - 330-384.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2010. – С. 165-193.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 220-258.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 309 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». Разделы 4, 6, 7, 8; прилож. 5-12;
 - 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)», прилож. 1, разделы VIII, IX; прилож. В.

Самоподготовка

Задание 3.1. Расчет изотонической концентрации лекарственных веществ, используя эквивалент по натрия хлориду – пример см. задачу 3.2. в теме «Офтальмологические растворы»

Rp: Solutionis Calcii chloridi isotonicae 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для внутреннего введения

1,0 кальция хлорида эквивалентен 0,36 натрия хлорида

X г _____ 0,9

$$X=2,5$$

Изотоническая концентрация кальция хлорида в растворе равна 2,5%

ППК

Дата _____

Aquae pro unjectionibus 50 ml

Calcii chloridi 1,25

Вобщ _____ 50 ml

Подписи:

Задание 3.1.1.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Задание 3.1.2.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Задание 3.2. Расчет теоретической осмолярности инъекционных растворов.

Расчет выполняется аналогично задаче 4 темы «Офтальмологические растворы (капли, примочки, растворы для торошения слизистой)»

Пропись рецепта №

Rp.:

Расчеты

Вывод: _____

Задание 3.3.1. Изготовление раствора натрия гидрокарбоната для инъекций

Пропись рецепта №____

Rp.:

НД: Приказ №____ от _____, раздел _____, пропись № _____, раствор _____ %

Состав прописи:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Режим стерилизации _____
Срок годности _____
Условия хранения _____
Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК № ____

m натрия гидрокарбоната =

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

Прирост объема (ΔV) =

V_{H_2O} =

$V_{\text{общ.}}$ =

Доп. откл. =

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дополнительные требования к ЛВ – натрия гидрокарбонат _____

Растворение в _____ подставке при температуре _____ без _____

Заполнение флакона на _____

Укупорка только _____

Вскрытие флакона не ранее, чем через _____, т.к. _____

Задание 3.3.2. Изготовление раствора Рингера-Локка

Пропись рецепта № ____

Rp.:

НД: Приказ № _____ от _____, раздел _____, пропись № _____ раствор _____ %

Состав прописи:

Режим стерилизации _____

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Срок годности _____

Условия хранения _____

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК № _____

$m_{\text{натрия хлорида}} =$

$m_{\text{калия хлорида}} =$

$m_{\text{глюкозы (10\% влажность)}} =$

Объем раствора кальция хлорида (1:2) _____

$V_{\text{H}_2\text{O}} =$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № _____

$V_{\text{общ.}} =$

Доп. откл. = _____

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Оборотная сторона ППК № _____

$m_{\text{натрия гидрокарбоната}} =$

$V_{\text{H}_2\text{O}} =$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № _____

$V_{\text{общ.}} =$

Доп. откл. = _____

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

При изготовлении препарата по прописи готовят _____, т.к. при совместной стерилизации возможно выпадение осадка _____, а также разрушение _____ в щелочной среде.

Дополнительные требования к лекарственным веществам:

- натрия хлорид _____

- калия хлорид _____

- кальция хлорид _____

- натрия гидрокарбонат _____

- глюкоза _____

Особенности приготовления каждого из растворов _____

Режим стерилизации _____

Срок годности _____

Перед употреблением растворы _____ в условиях _____ и оформляют этикеткой «Изготовлено _____»

Этот раствор хранению не подлежит.

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить раствор глюкозы для инъекций**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта. (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3 Rp.: Sol. Glucosi 5% 200 ml Sterilisetur! Da. Signa. Для в/в введения</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012 г.) – N 107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. ЛВ совместимы, т.к. пропись нормирована – пр. № 751н от 26.10.2015, прил. 15, таблица 1, пропись 4 –</p> <p>Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25%</p> <p>Состав прописи: Глюкоза (в пересчете на безводную) 50,0; 100,0; 200,0; 250,0</p> <p>Р-р кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,0-4,1</p> <p>Натрия хлорида 0,26</p> <p>Воды для инъекций до 1 л.</p> <p>Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин (объем до 100 мл).</p> <p>Срок годности: 30 суток.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p>Не проводим, т.к. нет веществ, приравненных к ним</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Стерильно» и предупредительных надписей «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» для стадии оформления (маркировки) – приказ 751н.</p> | <p><i>Glucosum (Глюкоза)</i> Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладковатого вкуса. Растворим в воде (1:1,5). <i>Хранение.</i> В защищенном от света месте. Глюкоза сорта «годен для инъекций» не должна содержать пирогенных веществ. Для медицинских целей применяют изотонический (5%) и гипертонический (10-40%) растворы. <i>Solutio Acidi hydrochlorici 0,1 M (Раствор кислоты хлористоводородной 0,1M)</i> Изготавливают из кислоты хлористоводородной разведенной. Используют для регуляции pH раствора. Изготавливают по мере необходимости, т.к. хранению не подлежит. <i>Natrii chloridum (Натрия хлорид)</i> Белый кристаллический порошок или крупинки, или бесцветные кристаллы. Растворим в воде (1:3). Предварительная депирогенизация – обработка горячим воздухом при 180 °C в течение 2 часов. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. <i>Solutio Wejbeli (Раствор Вейбеля)</i> Натрия хлорида 5,2 Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 мл Воды для инъекций до 1 л Хранению не подлежит. <i>Aqua pro injectionibus (Вода для инъекций) ФС.2.2.0019.18</i> Бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Вода для инъекций должна быть апиrogenной и не должна содержать антимикробных консервантов или других добавок. Сухой</p> | <p>Оборотная сторона ППК Вобщ номинальный = 200 мл Вобщ раствора во флаконе = 204 мл Глюкоза безводная 50,0 – 1000 мл X – 200 мл X = 10,0; для объема 204 мл – 10,2 Глюкоза, содержащая 10% кристаллизационной воды (X₂) X₂ = (a*100):(100-b), где a – масса безводной глюкозы по прописи (г), b – процентное содержание воды в ЛВ. X₂ = (5*200):(100-10) = 11,1; для объема 102 мл – 11,3 Прирост объема от растворения глюкозы ΔV = 11,1*0,69 = 7,7 мл; для объема 102 мл = 11,3*0,69 = 7,8 мл Объем стабилизатора – 10 мл; для объема 102 мл – 10,2 мл Объем воды для инъекций V_{воды} = 200 – (10 + 7,7) = 182,3 мл V_{воды} = 204 – (10,2 + 7,8) = 186 мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 1 Aquae pro injectionibus 186 ml Glucosi (hydrici) (seu aquae) 10%) 11,3 Sol. Wejbeli 10,2 ml</p> <hr/> <p>V_{ном} = 200 ml V_{пак} = 204 ml</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>остаток – не более 0,001%. Тяжелые металлы – не более 0,00001%. Микробиологическая чистота – общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) не более 10 КОЕ в 100 мл. Не допускается наличие: <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 100 мл. Бактериальные эндотоксины – не более 0,25 ЕЭ/мл. Воду для инъекций хранят и распределяют в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключают возможность любой другой контаминации.</p> | |
|--|--|--|

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глюкоза неустойчива, так как в щелочной (образуются оксикислоты, оксиметилфурфурол), так и кислой (появляются D-глюконовая кислота, ее лактоны и продукты их окисления) среде. 2. Минимальная деструкция глюкозы наблюдается при pH 3,0–4,0, которые создают добавлением 0,1M раствора кислоты хлористоводородной (около 5 мл на 1 л раствора). Предполагают, что натрия хлорид способствует циклизации глюкозы, блокирует альдегидную группу в ациклически стабильной форме, что препятствует окислению глюкозы. В кислой среде, поддерживаемой кислотой хлористоводородной, замедляются процессы окисления глюкозы. 3. При экстемпоральном изготовлении растворов глюкозы (до 1 л) используют стабилизатор – раствор Вейбеля в количестве 5% от объема независимо от концентрации раствора, т.к. содержание кислоты хлористоводородной и натрия хлорида в 20 раз больше, чем в прописи по НД. 4. Глюкоза должна быть апирогенной, т.к. ее депирирогенизация невозможна, она термолабильна в отличие от натрия хлорида. 5. Пожелтение раствора глюкозы связаны с образованием 5-оксиметилфурфурола (обладает нефрогепатотоксическим действием). 6. Для предотвращения деструкции глюкозы разгрузку стерилизатора проводят не дожидаясь полного охлаждения флаконов. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС–1. Растворение В стерильной подставке в 91,2 мл воды для инъекций растворяют 5,56 глюкозы (влажность 10%), добавляют 5 мл асептически изготовленного стабилизатора Вейбеля.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>Фиксируют в «Журнале регистрации контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий» – приказ № 214, прил. Д. ТС–1 – ЛВ растворены полностью. Проводят полный химический контроль ДВ и ВВ (пр. №214, пункт 8.5.1).</p> <p>ТС–2 – контроль на отсутствие механических включений на УК-2.</p> <p>ТС–3 – флакон укупорен герметично (жидкость не подтекает, колпачок не прокручивается вокруг горлышка).</p> <p>ТС–4 – обвязка из пергаментна плотно прилегает к колпачку, фиксирована нитками. Надпись на «язычке» выполнена карандашом (водостойкая) и содержит номер рецепта, состав прописи, режим стерилизации, дату, подпись изготовившего.</p> <p>ТС–5 – время и температуру фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» – прил. № 214 пр. Е.</p> <p>Вторичный контроль на механические включения.</p> <p>При серийном изготовлении препаратов – полный химический контроль (только на действующие вещества).</p> <p>ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта и ППК соответствуют, расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена этикетка «Стерильно»</p> |

| | |
|--|---|
| <p>ТС–2. Фильтрация После полного химического контроля раствор фильтруют через стерильный комбинированный фильтр (складчатый бумажный фильтр с подложенным тампоном длинноволокнистой стерильной ваты), промытый стерильной водой для инъекций или через стерильный стеклянный фильтр №№ 3 или 4.</p> <p>ТС–3. Упаковка с укупоркой Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой. Проводят контроль на отсутствие механических включений на УК–2 и обкатывают стерильным металлическим колпачком.</p> <p>ТС–4. Подготовка к стерилизации Укупоренный флакон обвязывают смоченной пергаментной бумагой, на «язычке» которой указывают: № рецепта, состав прописи, режим стерилизации, дату изготовления, подпись изготовившего.</p> <p>ТС–5. Стерилизация (не позднее 3 часов с момента изготовления раствора) Насыщенным паром под давлением (120+2°С) – 12 минут (объем до 500 мл). Повторный контроль на отсутствие механических включений на УК-2.</p> <p>ТС-6. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Стерильно» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава прописи, № анализа, способа применения, даты, цены. Предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 30 суток.</p> | <p>с указанием адреса, адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава прописи, способа применения, даты (число, месяц, год), № анализа, цены. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>3. Упаковка с укупоркой Укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается и при переворачивании флакона жидкость не подтекает.</p> <p>4. Органолептический контроль Раствор прозрачный, механических включений нет.</p> <p>5. Физический контроль Объем заполнения флакона соответствует ГФ XIV, том. 2, ОФС 1.4.2.0003.15, с. 2108.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |
|--|---|

Задание 1.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства ЛВ и ВВ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. Пропись нормирована – пр. № ____, прилож. ____, раздел ____, пропись _____ – Раствор _____%.</p> <p>Состав прописи:</p> <p>Срок годности: _____ Режим стерилизации: _____ Условия хранения: _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов</p> <p>Вывод. Вывод. ЛП изготавливать _____ Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК ЛВ –</p> <p>Стабилизатор –</p> <p>Вода для инъекций –</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>$V_{\text{общ}} =$ Доп. откл. = Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

| Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Механизм стабилизации растворов глюкозы</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Используют только глюкозу _____ т.к. _____</p> <p>_____</p> <p>Пожелтение раствора обусловлено _____</p> <p>_____</p> <p>Почему стабилизатор Вейбеля добавляют в количестве 5% от объема раствора?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>Фиксируют в «Журнале регистрации _____»</p> <p>ТС-1 – ЛВ растворены _____</p> <p>Проводят _____ (пр. № _____ от _____, пункт _____).</p> <p>ТС-2 – контроль на отсутствие _____ включений на _____</p> <p>ТС-3 – флакон укупорен _____ (жидкость не подтекает, колпачок _____ вокруг горлышка).</p> <p>ТС-4 – обвязка из _____ плотно прилегает к _____, фиксирована _____</p> <p>Надпись на «_____» выполнена _____ (водостойкая) и содержит номер _____, _____.</p> <p>ТС-5 – _____ и _____ фиксируют в «Журнале регистрации _____ исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее»</p> <p>Вторичный контроль на _____ включения.</p> <p>При _____ изготовлении препаратов – полный контроль (только на _____ вещества).</p> <p>ТС-6 – _____ этикетка и _____ надписи _____ НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена _____. Номера _____, _____ и _____ соответствуют, расчеты сделаны _____, ППК выписан _____.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Наклеена этикетка _____ с указанием _____, _____, _____ (число, месяц, год), _____, _____ Имеется _____, _____ номер, предупредительные надписи _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i></p> <p>Укупорка _____: металлический колпачок не _____ и при _____ флакона жидкость _____</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Раствор _____, механических включений _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i></p> <p>Объем заполнения флакона _____.</p> <p>ГФ XIV, том. 2, С. 2108.</p> <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О _____ и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____. Имеется указание о _____ и предупредительные надписи _____, отдельный _____ номер.</p> <p>Вывод.</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Растворение</p> | |
| <p>ТС-2. Фильтрация</p> | |
| <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой</p> | |
| <p>ТС-4. Подготовка к стерилизации</p> | |
| <p>ТС-5. Стерилизация</p> | |
| <p>ТС-6. Оформление (маркировка)</p> | |

Задание 2. Оценить качество изготовленных растворов для инъекций

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Изготовлен (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- проверка доз ЛВ ядовитых и сильнодействующих;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- оформление ОСР;
- правильно сделаны расчеты и оформлен ППК;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
 - общий объем препарата,
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит вещества списка А, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление

- наклеена основная этикетка;
- на этикетке указаны:
 - адреса, № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. пациента,
 - состав прописи,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - № анализа
 - цена препарата;
 - при необходимости наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам компонентов прописи;
 - имеется отдельный рецептурный номер;
 - выписана сигнатура (при необходимости);
 - надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно и не закрывает градуировку флакона;
 - препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой

- вместимость флакона соответствует прописанному объему;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка герметична: металлический колпачок не прокручивается вокруг горла флакона и при переворачивании жидкость не подтекает под пробку;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- препарат прозрачный;
- механические примеси отсутствуют.

5. Физический контроль.

- объем заполнения флакона соответствует ГФ XIV, том. 2, С. 2108.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

**Контрольная работа по темам:
«Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления. Технология
офтальмологических, инъекционных, инфузионных растворов»**

Цель. Контроль практических умений по изготовлению и контролю качества глазных капель и теоретических знаний по темам контрольной работы.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекции – см. список литературы к занятиям по изготовлению офтальмологических, инъекционных, инфузионных растворов, детских лекарственных форм – водных растворов для внутреннего и наружного применения для новорожденных детей.
2. Изучить перечень приобретенных умений по изготовлению глазных капель и критерии их оценки.

Работа в лаборатории

I. Практическая часть:

- 1.1. Контроль приобретенных умений по изготовлению глазных капель.
- 1.2. Изготовить глазные капли по прописи рецепта, предложенного преподавателем в соответствии с критериями оценки практических умений.
- 1.3. В тетради для контрольных работ по фармацевтической технологии обосновать предложенный вариант технологического процесса изготовления капель для лечения глаз раствором твердых лекарственных веществ или концентрированных растворов, затем описать технологию по стадиям с учетом постадийного контроля.

II. Теоретическая часть (выполняется в тетради для контрольных работ).

- 2.1. Подробно ответить на теоретические вопросы по темам занятия.
- 2.2. Решить контрольную задачу по технологии глазных капель или примочек, инъекционного и инфузионного раствора. Перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы к контрольной работе

1. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления. Краткая характеристика. Обоснование условий асептики.
2. Обеспечение асептических условий в аптеках. Санитарные требования при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях (приложение приказа №309).
3. Методы стерилизации. Общая ФС «Стерилизация» в ГФ XIV.
4. Подготовка. Мойка. Стерилизация и сроки хранения посуды, пробок, вспомогательного материала. Значение этого процесса для обеспечения качества изготовленных препаратов. Требования к флаконам, бутылкам и пробкам.
5. Регламентация изготовления растворов для парентерального применения, глазных лекарственных форм, лекарственных форм для детей и с антибиотиками в ГФ XIV, приказах и инструкциях МЗ РФ.

6. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для парентерального применения (растворам для инъекций и инфузионным растворам) ГФ XIV издания.
7. Пирогенные вещества. Причины пирогенности растворов для инъекций. Контроль пирогенности. Способы обеспечения апилогенности.
8. Вода для инъекций, условия получения, аппаратура, контроль качества, условия и сроки хранения.
9. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, пример использования
10. Требования к лекарственным веществам, применяемым при изготовлении растворов для парентерального применения.
11. Понятие об осмосе, осмотическом давлении, осмолярности и осмоляльности растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности растворов.
12. Стадии изготовления растворов для парентерального применения. Значение каждой стадии для реализации требований, предъявляемых к этим растворам ГФ XIV издания.
13. Аппаратура, используемая при изготовлении растворов для парентерального применения на стадиях растворения, фильтрования, стерилизации, укупорки растворов.
14. Факторы, влияющие на устойчивость растворов. Стабилизация растворов для парентерального применения.
 1. Обеспечение устойчивости веществ, подвергающихся гидролизу при стерилизации: солей слабых оснований и сильных кислот; солей сильных оснований и слабых кислот. Примеры.
15. Обеспечение устойчивости растворов легкоокисляющихся веществ, обоснование. Примеры.
16. Механизм действия стабилизаторов. Примеры.
17. Особенности изготовления растворов глюкозы, натрия гидрокарбоната. Обоснование.
18. Инфузионные растворы, требования, предъявляемые к ним. Расчеты изотонической концентрации лекарственных веществ. Расчеты теоретической осмолярности растворов.
19. Фильтрование растворов для парентерального применения.
20. Требования, предъявляемые к фильтрующим материалам. Новые фильтрующие материалы из синтетических волокон.
21. Сравнительная характеристика способов стерилизации растворов для парентерального применения. Оформление флаконов с растворами для стерилизации.
22. Глазные лекарственные формы. Требования ГФ XIV издания, предъявляемые к глазным каплям, их обоснование.
23. Нормативная документация, регламентирующая технологию изготовления, условия и срок хранения глазных лекарственных форм.
24. Способы обеспечения качества глазных капель и примочек. Обоснование. Примеры.
25. Способы обеспечения стабильности глазных капель и примочек. Примеры.
26. Способы обеспечения комфортности глазных капель и примочек. Примеры.
27. Способы обеспечения стерильности глазных капель и примочек до и после вскрытия упаковки. Обоснование. Примеры.
28. Глазные капли с пролонгированным действием, механизм действия пролонгаторов.
29. Контроль качества лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. Условия и сроки хранения.

**Критерии оценки практических умений студентов по теме
«Технология офтальмологических растворов – капель глазных»**

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:

наличие стерильных

а) санитарной одежды (халата, шапочки),

- б) санитарной обуви (бахил),*
- в) марлевой повязки,*
- г) полотенца для личного пользования.*

1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.

1.1.3. Отсутствие предметов личного пользования в асептическом блоке.

1.2. Оснащение рабочего места

1.2.1. Подбор стерильных подставки, отпускного флакона, воронки, фильтровального и укупорочного материала.

1.2.2. Выбор весов.

1.3. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

2.1. Проверка совместимости.

2.2. Проверка соответствия массы выписанного наркотического вещества норме отпуска по одному рецепту.

2.3. Работа с нормативной документацией

2.3.1. Указать для нормированных прописей режим стерилизации и срок годности.

2.3.2. Отметить для ненормированных прописей использование стерильных концентрированных растворов и растворителя, срок годности препарата.

2.4. Оформление ОСР для ЛВ, находящихся на ПКУ.

3. Расчеты

3.1. Определение осмотической концентрации лекарственных веществ в растворе с помощью изотонического эквивалента по натрия хлориду.

3.2. Определение общего объема препарата.

3.3. Расчет количества твердых лекарственных и вспомогательных веществ или их концентрированных растворов.

3.4. Расчет количества воды очищенной.

4. Технологический процесс

4.1. Растворение.

4.1.1. Отмеривание воды очищенной или концентрированных растворов.

4.1.2. Дозирование твердых лекарственных и вспомогательных веществ.

4.2. Фильтрация

4.2.1. Выбор фильтрующего материала.

4.2.2. Промывка фильтра водой очищенной.

4.2.3. Фильтрация раствора по правилу «вытеснения».

4.3. Смешивание концентрированных растворов.

4.4. Укупорка и подготовка к стерилизации

4.4.1. Укупорка резиновой пробкой и металлической колпачком под обкатку.

4.4.2. Укупорка под обвязку (наличие соответствующих надписей на ярлыке).

4.5. Стерилизация.

4.6. Оформление препарата к отпуску.

4.6.1. Основная этикетка (оформляют до изготовления препарата).

4.6.2. Предупредительные надписи.

4.6.3. Рецептурный номер.

4.6.4. Опечатывание препарата (при необходимости).

4.6.5. Наличие сигнатуры (при необходимости).

5. Контроль качества

5.1. Контроль на стадиях изготовления

5.1.1. Полнота растворения.

5.1.2. Отсутствие механических включений.

5.1.3. Однородность, прозрачность раствора.

5.1.4. - соответствие вместимости флакона объему препарата;

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- герметичность укупорки.
- 5.1.5. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.
- 5.2. Оформление лицевой стороны ППК
 - 5.2.1. На латинском языке.
 - 5.2.2. После изготовления ЛП.
 - 5.2.3. Последовательность записи ингредиентов отражает технологию.
 - 5.2.4. На ППК указаны:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления,
 - общий объем препарата,
 - подписи (изготовил, проверил).
- 5.3. Контроль изготовленного препарата
 - 5.3.1. Анализ соответствия и правильности оформления документации.
 - 5.3.2. Контроль правильности оформления.
 - 5.3.3. Контроль качества упаковки с укупоркой.
 - 5.3.4. Органолептический контроль.
 - 5.3.5. Физический контроль (отклонение в объеме).

Примечание: студенты, допустившие **ошибки** при выполнении операций **по пунктам: 2, 3, 4**, независимо от качественного выполнения остальных, **не могут получить «зачтено»** по практическим умениям «Технология офтальмологических растворов – капель глазных».

Общая оценка практических умений складывается из оценок за выполнение каждого пункта:

- **все правильно** – отлично (5)
- **не совсем правильно** (незначительные ошибки, несвязанные с пунктами 2, 3, 4) – хорошо или удовлетворительно (4-3)
- **препарат изготовлен неудовлетворительно** (ошибки в пунктах 2, 3, 4) – неудовлетворительно (2)

Тема. Мази

Цель. Научиться изготавливать мази и оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Занятие 1.

Цель. Научиться изготавливать мази гомогенные и гетерогенные суспензионные, оценивать качество лекарственных препаратов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества мазей по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Изучить самостоятельно тему «Линименты»: определение, классификация, стадии технологического процесса, оценка качества.
4. Изучить составы мазей гомогенных и суспензионных, а также составы линиментов: Вишневского, Розенталя.
5. Решить задачи на изготовление мазей:
 - 5.1. мазей гомогенных:
 - лит. 3, С. 300, рец. 2; С. 304, рец. 1, 2, 3; С. 300, рец 2, 3; С. 304, рец 4-7 **или** лит. 4, С. 400, рец. 22-23, 25; С. 392. рец. 4,5; С. 405, рец. 58-61.
 - 5.2. с антибиотиками – лит. 3, С. 300-302, рец. 7, 8, 24; С. 305, рец. 14, 15, 16 **или** лит. 4, С. 393, рец. 10, 11; С. 396, рец. 29; С. 406, рец. 65, 69-70.
 - 5.3. суспензионных на гидрофильной основе:
 - желатино-глицериновой основе – лит. 3, С. 305, рец. 19, 21 **или** лит. 4, С. 403, рец. 44, 46
 - или**
 - геле метилцеллюлозы 5%:
 - 5.3.1. Возьми: Талька
Крахмала по 0,05
Раствора метилцеллюлозы 5% – 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
 - 5.3.2. Возьми: Цинка оксида 0,1
Раствора метилцеллюлозы 5% – 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
 - 5.3.3. Возьми: Висмута нитрата основного 0,1
Раствора метилцеллюлозы 5% – 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
 - геле натрия карбоксиметилцеллюлозы 4%:
 - 5.3.4. Возьми: Цинка оксида 0,1
Раствора натрия карбоксиметилцеллюлозы 4% – 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
 - 5.3.5. Возьми: Цинка оксида 0,1
Раствора натрия карбоксиметилцеллюлозы 4% – 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи
6. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 560-561.

Работа в лаборатории

1. Изготовить мазь суспензионную с содержанием:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- 1.1. ЛВ до 5% от массы мази на гидрофобной основе или дифильной абсорбционной основе – лит. 3, С. 304-305, рец. 8, 11, 13; лит. 3, С. 300, рец. 6 **или** лит. 4, С. 401, рец. 26, 27; С. 393, р. 9;
- 1.2. С содержанием ЛВ 5% и более от массы мази на гидрофобной основе – лит. 3, С. 304-305, рец. 9, 10, 12 **или** лит. 4, С. 401, рец. 29-31;
2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов;
3. Решить обучающие и ситуационные задачи. – лит. 3, С. 300-301, рец. 1-9; С.318, рец. 1-4 **или** лит. 4, С.392-394, рец. 1, 2, 4, 5, 7-11, 13, 14; С. 408-410, рец. 1-4.
4. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1893-1901; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 491-561.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006, – С. 279-311.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 367-412.
5. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 13.01.2019 г).
6. Справочник экстенпоральной рецептуры: Аллопатия и гомеопатия /Р.В. Богатырева, А.И. Тихонов, В.П. Черных, др.; Под ред. А.И. Тихонова, 1999. – 495 с.
7. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях (аптеках)».
8. Приказ МЗ СССР № 223 от 12.08.1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и законспектировать положения действующей НД по теме занятия. Дайте определение лекарственной форме порошки в соответствии с ОФС «Мази» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1893-1901.

Задание 2. Изучить составы гомогенных и суспензионных мазей и линиментов.

Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 13.01.2019 г).

Приказ МЗ СССР № 223 от 12.08.1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей».

Справочник экстенпоральной рецептуры: Аллопатия и гомеопатия /Р.В. Богатырева, А.И. Тихонов, В.П. Черных, др.; Под ред. А.И. Тихонов, 1999. – 495 с.

Мази гомогенные

Мазь камфорная

Камфоры 10,0

Вазелина 60,0

Ланолина безводного 30,0

Мазь камфорная

Камфоры 10,0

Вазелина медицинского 54,0

Парафина медицинского 8,0

Ланолина безводного 28,0

Мазь глицериновая

Крахмала 7,0

Воды очищенной 7,0

Глицерина 93,0

Мазь нафталанная

Нефти нафталанской рафинированной 70,0

Парафина 18,0

Петролатума 12,0

Мази суспензионные

Мазь стрептоцидовая

Стрептоцида белого 10,0

Вазелина 90,0

Мазь серная простая

Серы очищенной серный порошок 10,0

Жира свиного очищенного или эмульсии консистентной вода/вазелин 20,0

Мазь ксероформная (ГФ X)

Ксероформа 10,0

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Вазелина 90,0

Мазь дерматоловая

Дерматола 10,0

Вазелина 90,0

Мазь цинковая

Цинка оксида 10,0

Вазелина 90,0

Паста Лассара

Кислоты салициловой 2,0

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 48,0

Паста цинковая

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 50,0

Мазь борная (Вазелин борный)

Кислоты борной 5,0

Вазелина 95,0

Мазь метилурациловая

Метиурацила 10,0

Вазелина медицинского 45,0

Ланолина водного 45,0

Мазь фурацилиновая

Фурацилина 0,2

Масла вазелинового 0,6

Вазелина 99,2

Мазь этакридина лактата

Этакридина лактата 3,0

Масла вазелинового 1,5-2,0

Вазелина медицинского до 100,0

Линименты гомогенные

Линимент Розенталя (паста Розенталя)

Йода 0,25

Парафина 15,0

Спирта этилового 5 мл

Хлороформа 80,0

Раствора йода спиртового 5% 10

Парафина 15

Хлороформа 80

Анестезина 1,5

Новокаина 1,5

Линименты суспензионные

Линимент стрептоцида

Стрептоцида белого 5,0
Рыбьего жира 34,0
Эмульгатора № 1 5,0
Воды очищенной 56,0

Линимент стрептоцида 5%

Стрептоцида 5,0
Рыбьего жира трескового (жир морских рыб и млекопитающих) 34,0
Бутилоксианизола для медицинских целей 0,02
Эмульгатора №1 5,0
Твина-80 1,0
На КМЦ 1,68
Воды очищенной до 100,0

Линимент синтомицина 1%, 5%, 10% (эмульсия синтомицина 1%, 5%, 10%)

Синтомицина 1,0 или 5,0 или 10,0
Масла касторового 20,0
Эмульгатора №1 9,0 или 7,0 или 7,0
Тимола 0,15
или
Кислоты салициловой 0,125
Воды очищенной до 100,0

Линимент синтомицина 1%, 5%, 10%

Синтомицина 1,0 или 5,0 или 10,0
Масла касторового 20,0
Эмульгатора №1 4-6 или 3-5 или 3-5
Кислоты сорбиновой 0,2
На КМЦ очищенного со степенью полимеризации
450-500 2,19 или 2,1 или 1,95
Воды очищенной до 100,0

Бальзамический линимент по Вишневскому:

- ***“ Фармацевтический мануал ”, 1948***

Дегтя 3,0
Ксероформа 3,0
Масла касторового 94,0

Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 13.01.2019 г).

Дегтя 3,0
Ксероформа 3,0
Аэросила (оксила) 5,0
Масла касторового 89,0

Задание 5. Решить обучающие и ситуационные задачи на изготовление мазей

5.1. Мази гомогенные на дифильной абсорбционной основе

Пример

Пропись рецепта №1

Рр.: Unguenti Camphorati 10,0
D.S. Для смазывания ног.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. препарат для наружного применения, учетные ЛВ отсутствуют.

Вывод: ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Состав камфорной мази приведен в ГРЛС:

Камфора 10,0

Вазелин 60,0

Ланолин безводный 30,0

Поэтому при расчете лекарственных веществ и основы исходят из утвержденного состава мази.

Оборотная сторона ППК

$m_{\text{камфоры}} = 1,0$

$m_{\text{ланолина безводного}} = 3,0$

$m_{\text{вазелина}} = 6,0$

$M_{\text{общ}} = 10,0$

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 10\%$:

10 – 100%

X – 10% $X = 10 \cdot 10 : 100 = 1,0$

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту №1

Дата _____

Lanolini anhydrici 3,0 (t°)

Vaselini 6,0(t°)

Camphorae 1,0

$M_{\text{общ}} = 10,0$

Доп. откл. = $10,0 \pm 1,0$

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил:

Проверил:

Особенности технологии

Камфора хорошо растворима в основе, поэтому готовят мазь-раствор. Растворение камфоры проводят при температуре не более 40°C в расплавленной основе.

Существует еще одна пропись камфорной мази (ГРЛС, РУ № ЛП-000998 -181011)

Камфоры 10,0

Вазелина медицинского 54,0

Парафина медицинского 8,0

Ланолина безводного 28,0

При изготовлении мази по этой прописи компоненты основы сплавляют в выпарительной чашке, начиная с более тугоплавкой: парафин (50-57°C), вазелин (37-50°C) и ланолин безводный (37-42°C), а затем вводят камфору как указано выше.

После растворения камфоры в основе мазь-раствор переносят из выпарительной чашки в ступку, перемешивая содержимое пестиком до полного охлаждения. Затем мазь упаковывают в предварительно взвешенную тару и оформляют к отпуску.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

5.2. Изготовление мазей с антибиотиками

Пример

Пропись рецепта №2

Rp.: Benzylpenicillini – natrii 400000 ЕД
Streptocidi 0,5
Lanolini anhydrici 4,0
Vaselini 6,0
Misce fiat unguentum.
D.S. Мазь для лечения фурункулеза.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/ у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО **учетных веществ**

Дозы не проверяют, т.к. препарат для наружного применения, учетные ЛВ отсутствуют.

Вывод: ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$m_{\text{бензилпенициллина натриевой соли}} = 0,24$

100000 ЕД – 0,059

400000 ЕД – x $x = 0,236 = 0,24$

$m_{\text{стрептоцида}} = 0,5$

$M_{\text{общ.}} = \Sigma m_{\text{ЛВ}} + \Sigma m_{\text{основы}} = 10,74$

$\% \text{ тв. фазы} = \Sigma m_{\text{ЛВ}} : M_{\text{общ.}} * 100\% =$

$(0,24 + 0,5) : (0,24 + 0,5 + 4,0 + 6,0) * 100 = 6,9\% (>5\%)$

$m_{\text{ланоллина безводного}} = 4,0$

$m_{\text{вазелина}} = 6,0$

Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 8\%$:

10,74 – 100%

X – 8%

$X = 10,74 * 8 : 100 = 0,86$

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту №2

Дата _____

Benzylpenicillini – natrii 0,24

Streptocidi 0,5

Lanolini anhydrici 4,0

Vaselini 6,0

$M_{\text{общ.}} = 10,76$

Доп. откл. = $10,76 \pm 0,86$

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Мази с антибиотиками готовят в асептических условиях по правилам технологии мазей.

Антибиотики в мази вводят по типу суспензии т.к. они быстро инактивируются при их введении в мази в виде водного раствора. Если антибиотики выписаны в ЕД, то производят пересчет их на граммы на основании частных ФС.

Твердых веществ в мази больше 5%, поэтому их измельчение производят с расплавленной основой в количестве $\frac{1}{2}$ от их массы.

Для изготовления данной мази можно использовать уже готовую стерильную основу состава: вазелин 60,0 и ланолин безводный 40,0. Её следует взять 10,0 или стерильные ланолин безводный и вазелин в указанных количествах.

5.2.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

**Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ**

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

M_{общ.} =

Доп. откл.

m_{тары} =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

5.3. Мазь суспензионная на гидрофильной желатино-глицериновой основе

Пример

Пропись рецепта № 3

Rp.: Gelatinae 5,0
Zinci oxydi 1,0
Aquae purificatae 15 ml
Glycerini 10,0
Misce fiat unguentum.
D.S. Наносить на руки.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.12) – 107-1/ у

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО **учетных веществ**

Дозы не проверяют, т.к. препарат для наружного применения, учетные ЛВ отсутствуют.

Вывод: ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$m_{\text{желатина}} = 5,0$
 $m_{\text{цинка оксида}} = 1,0$
 $m_{\text{глицерина}} = 10,0$
 $m_{\text{воды очищенной}} = 15 \text{ мл}$
 $m_{\text{общ}} = 5,0 + 1,0 + 10,0 + 15,0 = 31,0$
 $\% \text{ тв. фазы} = \Sigma m_{\text{ЛВ}} : M_{\text{общ}} \cdot 100\% =$
 $1,0 / (5,0 + 1,0 + 10,0 + 15,0) \cdot 100 = 3,23\% (< 5\%)$
Доп. откл. пр. 751н от 26.10.2015 $\pm 5\%$:
 $31,0 - 100\%$
 $X = -5\%$
 $X = 31,0 \cdot 5 : 100 = 1,6 \text{ г}$

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №3
Gelatinae 5,0
Aquae purificatae 15 ml
Glycerini 9,5
Zinci oxydi 1,0
Glycerini 0,5
 $M_{\text{общ}} = 31,0$
Доп. откл. = $31,0 \pm 1,6$
 $m_{\text{тары}} =$
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности изготовления

Изготовление мази начинают с желатино – глицериновой основы. Желатин – ограниченно набухающее ВМС, поэтому после набухания в воде очищенной к нему добавляют глицерин, оставив $\approx 0,5$ для измельчения цинка оксида, и нагревают на водяной бане при перемешивании до полного растворения.

Цинка оксид не растворяется в воде, глицерине и растворе желатина, следовательно, должен вводиться в основу по типу суспензии (цинка оксид измельчают с $1/2$ от его массы глицерина).

Мазь снабжают предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть».

5.3.

Пропись рецепта № ____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить суспензионную мазь с содержанием ЛВ до 5% от массы мази на гидрофобной основе**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 5</p> <p>Rp.: Acidi borici 0,3 Zinci sulfatis 0,2 Streptocidi 0,4 Vaselini 20,0 Misce fiat unguentum. Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения, учетных ЛВ в прописи нет.</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное. Мазь» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Acidi boricum</i> (Кислота борная)</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные блестящие, жирные на ощупь пластинки или белые или почти белые кристаллы. Легко растворим в кипящей воде и глицерине 85 %, растворим в воде и спирте 96 %.</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. Антисептическое средство.</p> <p><i>Zinci sulfas heptahydricus</i> (Цинка сульфат гептагидрат)</p> <p>Белый или почти белый мелкокристаллический порошок или бесцветные прозрачные кристаллы. На воздухе выветривается.</p> <p>Растворимость. Очень легко растворим в воде, растворим (медленно) в глицерине, практически нерастворим в спирте 96 %.</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. Антисептическое и вяжущее средство.</p> <p><i>Streptocidum</i> (Стрептоцид)</p> <p>Белый кристаллический порошок без запаха. Мало растворим в воде, легко растворим в кипящей воде.</p> <p><i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре. Антибактериальное средство.</p> <p><i>Vaselinum</i> (Вазелин)</p> <p>Однородная мазеобразная масса без запаха от белого до желтого цвета.</p> | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>$M_{\text{общ}} = 20,9 \text{ г}$ $m_{\text{ЛВ}} = 0,9 \text{ г}$ $\% \text{ тв. фазы} = \sum m_{\text{ЛВ}} : M_{\text{общ}} * 100 \% =$ $(0,3+0,2,+0,4):20,9*100\% =$ $4,3\% (<5\%)$</p> <p>$m_{\text{кислоты борной}} = 0,3 \text{ г}$ $m_{\text{цинка сульфата}} = 0,2 \text{ г}$ $m_{\text{стрептоцида}} = 0,4 \text{ г}$ $m_{\text{масла вазелинового}} =$ $= 0,9:2 = 0,45 \text{ (XVIII капель)}$ $0,1 - 4 \text{ нест. кап.}$ $0,45 - x \text{ нест. кап}$ $X = 0,45*4 : 0,1 = 18 \text{ нест. кап.}$ $m_{\text{вазелина}} = 20,0 \text{ г}$ пульпа: $0,9 + 0,45$</p> <p>Лицевая сторона ППК</p> <p>Дата _____</p> <p>ППК к рецепту № 5</p> <p>Acidi borici 0,3 Zinci sulfatis 0,2 Streptocidi 0,4 Olei Vaselini 0,45 (gtts. XVIII) Vaselini 20,0</p> <hr/> <p>$M_{\text{общ}} = 20,9$ $m_{\text{тары}} =$ Доп. откл. = $20,9 \pm 1,5$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази – суспензионный т.к. для растворения кислоты борной потребуется 7,5 мл воды очищенной (растворимость 1:25 при 20°C), что превышает норму допустимых отклонений массы мази, приведет к снижению концентрации и терапевтической активности препарата, а также такое количество добавляемой жидкости превышает эмульгирующую способность основы (вазелин может поглотить до 5% гидрофильной жидкости);</p> <p>2. Стрептоцид не растворим в воде и основе; цинка сульфат (а также резорцин) вводят в дерматологические мази по типу суспензии, для уменьшения их токсического действия на организм.</p> <p>2. ЛВ прописаны в концентрации до 5% от массы мази, поэтому их измельчают со вспомогательной жидкостью, родственной основе.</p> <p>3. Вазелин – углеводородная гидрофобная основа, следовательно, в качестве вспомогательной жидкости используют масло вазелиновое, в количестве ½ от массы твердой фазы (правило Дерягина).</p> <p>4. Вспомогательная жидкость оказывает расклинивающее действие при измельчении ЛВ.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение В ступку отвешивают 0,3 кислоты борной, 0,2 цинка сульфата и 0,4 стрептоцида и тщательно измельчают с 0,45 (18 нестан. кап.) масла вазелинового до получения однородной массы.</p> <p>ТС – 2. Смешивание Добавляют вазелин при перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази.</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 30,0 и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают пластмассовой крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка) Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 однородная порошкообразная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассмотрении невооруженным глазом на расстоянии 25 см.</p> <p>ТС–2 однородная мазеобразная масса, размер частиц твердой фазы соответствует требованиям НД (ГФ XIV изд., том 2, С. 1893-1901). Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Мех. включения отсутствуют.</p> <p>ТС–3 вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.</p> <p>ТС–4 основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата.</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена верно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК верно оформлен.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рец. № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Масса белого цвета, однородна. Запах соответствует входящим ингредиентам. Без мех. включений, мазь не расслаивается.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в нормы допустимых отклонений пр. №751н - ± 7%; 20,9 ± 1,5 [19,4; 22,4]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази, его обоснование с учетом физико-химических свойств ЛВ</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Обоснование возможности использования вспомогательной жидкости и ее выбор</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Роль жидкости для измельчения ЛВ</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. Характеристика основы</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – _____ масса, _____ отдельные _____ частицы при рассматривании _____ глазом на расстоянии _____ см.</p> <p>ТС-2 – _____ мазеобразная масса, размер частиц _____ соответствует требованиям _____ (ГФ XIV изд., том 2, с. _____). Цвет, запах _____ входящим компонентам. Механические включения _____</p> <p>ТС-3 – вместимость банки _____ массе мази, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – оформление _____ требованиям действующей _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Номера препарата, рецепта, ППК _____</p> <p>Фарм. экспертиза проведена _____</p> <p>Расчеты сделаны _____, _____ оформлен ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Основная этикетка с указанием _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Наклеены _____ надписи _____, отдельный _____ – приказ _____ от _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i></p> <p>Вместимость банки _____ массе мази; цвет стекла – _____ свойствам _____; под крышкой имеется _____ прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <p>Масса _____ цвета, запах _____ входящим компонентам, без механических _____, расслаивания мази _____</p> <p><i>1. Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в массе _____ в норму допустимых отклонений _____ (приказ № 751н – ± _____ %</p> <p>Отклонения в _____ составляют: ± _____ [_____ ; _____].</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____. Основная этикетка оформлена _____. Есть указание о _____</p> <p>_____</p> <p>Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____</p> <p>Вывод. Препарат может быть _____</p> |
| <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 2. Смешивание</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |

Задание 1.2. Изготовить гетерогенную суспензионная мазь с содержанием ЛВ 5% и более от массы мази**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 6</p> <p>Rp.: Unguenti Zinci 20,0 Sulfuris precipitati 0,3 Misce fiat unguentum. Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения, учетных ЛВ в прописи нет.</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное. Мазь» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p>Sulfur (Сера)</p> <p>Очень мелкий порошок от светло-жёлтого до жёлтого цвета без запаха.</p> <p>Растворим при кипячении в смеси 10 % раствора натрия гидроксида раствора 10% и спирта 96 % 20:25, мало растворим в растительных маслах при нагревании на водяной бане, практически нерастворим в воде.</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке.</p> <p>Противопаразитарное, противомикробное, подсушивающее средство.</p> <p><i>Zinci oxydum</i> (Цинка оксид)</p> <p>Белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок без запаха. Поглощает углерода диоксид воздуха.</p> <p>Легко растворим в уксусной кислоте разведенной 30 %, растворим в разведенных минеральных кислотах, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке. Вяжущее средство.</p> <p><i>Vaselineum</i> (Вазелин) –см. задание 1.1.</p> | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>$M_{\text{общ}} = 20,3 \text{ г}$ $m_{\text{цинка оксида}} = 2,0 \text{ г}$ $10,0 - 100,0$ $x - 20,0 \quad x = 2,0$ $m_{\text{серы}} = 0,3$ $\% \text{ тв. фазы} = (0,3+2,0):$ $20,3 \cdot 100\% = 11,3\% (>5\%)$ $m_{\text{вазелина}} = 18,0$ $20,0 - 2,0 = 18,0$ Пульпа: 2,3+1,15 (~1,2)</p> <p>Лицевая сторона ППК</p> <p>Дата _____ ППК к рецепту № 6 Zinci oxydi 2,0 Sulfuris precipitati 0,3 Vasellini 1,2 t° Vasellini 16,8</p> <hr/> <p>$M_{\text{общ}} = 20,3$ Доп. откл. = $20,3 \pm 1,4$ $m_{\text{тары}} = 49,0$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| | |
|---|---|
| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази – суспензионная т.к. ЛВ не растворимы ни в основе, ни в воде.</p> <p>2. Состав мази цинковой представлен в ГРЛС: Цинка оксида 10,0 Вазелина 90,0</p> <p>2. Содержание твердой фазы более 5% от массы мази, поэтому измельчение проводят с частью расплавленной основы, выполняющей роль вспомогательной жидкости. Вспомогательную жидкость не используют т.к. отклонения по массе не будут соответствовать норме допустимых отклонений, а также это приведет к разжижению мази и снижению концентрации действующих веществ.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение В подогретую ступку помещают 2,0 цинка оксида и 0,3 серы и тщательно измельчают с 1,2 расплавленного вазелина до получения однородной пульпы.</p> <p>ТС – 2. Смешивание Добавляют частями в 2-3 приема оставшийся вазелин (16,8) при перемешивании до образования однородной по внешнему виду мази.</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 30,0 и с помощью целлулоидного скребка перекадывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка) Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – однородная порошкообразная масса, отсутствуют отдельные видимые частицы при рассмотрении невооруженным глазом на расстоянии 25 см.</p> <p>ТС–2 – однородная мазеобразная масса, размер частиц твердой фазы соответствует требованиям НД (ГФ XIV изд., том 2, С. 1893-1901). Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–3 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.</p> <p>ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата.</p> <p>1. <i>Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. Верно оформлен ППК.</p> <p>2. <i>Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата, срока годности. Отдельно наклеен рецептурный № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>3. <i>Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i> Масса белого цвета с желтоватым оттенком. Запах соответствует входящим компонентам. Однородна. Без механических включений. Расслаивания мази не наблюдается.</p> <p>5. <i>Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н - $\pm 7\%$ - 1,4; $20,3 \pm 1,4$ [18,9; 21,7].</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске. ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема, сроке годности, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод _____</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК M_{общ} = m_{лв} = % тв. фазы =</p> <p>Пульпа:</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>M_{общ} = Доп. откл. m_{тары} = Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази, его обоснование с учетом физико-химических свойств ЛВ _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Измельчение твердых ЛВ проводят с _____, _____ т.к.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Основа мази относится к _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. Влияние основы на терапевтическое действие мази _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – _____ масса, _____ отдельные _____ частицы при рассматривании _____ глазом на расстоянии _____ см.</p> <p>ТС-2 – _____ мазеобразная масса, размер частиц _____ соответствует требованиям _____ (ГФ XIV изд., том 2, с. _____). Цвет, запах _____ входящим компонентам. Механические включения _____</p> <p>ТС-3 – вместимость банки _____ массе мази, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – оформление _____ требованиям действующей _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Номера препарата, рецепта, ППК _____ Фарм. экспертиза проведена _____ Расчеты сделаны _____, _____ оформлен ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка с указанием _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Наклеены _____ надписи _____</p> <p>_____, отдельный _____</p> <p>– МУ от _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки _____, массе мази; цвет стекла – _____ свойствам _____; под крышкой имеется _____ прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Масса _____ цвета, запах _____ входящим компонентам, без механических _____, расслаивания мази _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе _____ в норму допустимых отклонений _____ (приказ № 751н – ± _____ % Отклонения в _____ составляют: ± _____ [_____; _____].</p> |
| <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение</p> <p>ТС – 2. Смешивание</p> <p>ТС – 3. Упаковка с укупоркой</p> <p>ТС – 4. Оформление (маркировка)</p> | <p>Вывод.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____. Основная этикетка оформлена _____. Есть указание о _____</p> <p>_____</p> <p>Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____ Вывод. Препарат может быть _____</p> |

Задание 3. Оценить качество изготовленной мази

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____ Изготовлен _____ (когда, _____ кем)

Рр:

1. Анализ документации.

- правильность выбора и заполнения рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для _____ применения – дозы лекарственных веществ _____ проверяют;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- оформление ОСР (при необходимости)
- правильно сделаны расчеты на оборотной стороне ППК;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - общая масса препарата,
 - масса тары
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка «_____»;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость банки соответствует прописанной массе мази;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная, под крышкой имеется пергаментная прокладка;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

4. Органолептический контроль

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;
- препарат однороден;
- мазь не расслаивается;
- механические включения отсутствуют.

5. Физический контроль.

- отклонения в массе не превышают допустимых норм по пр. № 751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи

Занятие 2.

Цель. Научиться изготавливать мази эмульсионные и комбинированные, оценивать качество лекарственных препаратов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества мазей по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Изучить составы мазей эмульсионных, комбинированных и линимента аммиачного (летучего) из частных статей ГФ XIV изд., Государственного реестра, а также основы для глазных мазей – приказ № 751н, приложение №15, таблица 4, пропись №127.
4. Решить задачи на изготовление мазей:
 - 4.1 на основе номенклатуры ВАЗ: приказ № 751н, приложение №15, таблица 4, прописи 123-126;
 - 4.2 комбинированных – лит. 3, С. 302-303, рец. 23-26 **или** лит. 4, С. 395-396, рец. 28-31.
5. Ответить на контрольные вопросы – лит. 2, С. 560-561.

Работа в лаборатории

1. Изготовить эмульсионную мазь – лит. 3, С. 306, рец. 24-28 **или** лит. 4, С. 401-402, рец. 33-37.
2. Изготовить комбинированную мазь – лит. 3, С. 307, рец. 33-37 **или** лит. 4, С. 402, рец. 38-42.
3. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.
4. Решить обучающие задачи – лит. 3, С. 301-303, рец. 11-22, С. 310-311, рец. 6-9 **или** лит. 4, С. 392-391, рец. 6, 12, 15-35; С. 410-412, рец. 5-10.
5. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

См. «Мази. Занятие 1».

Самоподготовка

Задание 3. Изучить составы эмульсионных и комбинированных мазей и линиментов.

Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 13.01.2019 г).

Приказ Министерства здравоохранения СССР № 223 от 12.08.1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей».

Справочник экстенпоральной рецептуры: Аллопатия и гомеопатия /Р.В. Богатырева, А.И. Тихонов, В.П. Черных, др.; Под ред. А.И. Тихонова, 1999. – 495 с.

Мази эмульсионные

Мазь ихтиоловая 10% и 20%

Ихтиола 10,0 или 20,0 (ихтаммола, сланцевого масла)

Вазелина 90,0 или 80,0

Мазь с калия йодидом

Калия йодида 50,0

Натрия тиосульфата 1,0

Воды очищенной 44,0

Ланолина безводного 135,0

Жиры свиного очищенного или основы эмульсионной 270,0

Мазь календулы

Настойка календулы 10,0

Эмульсии консистентной вода/вазелин 90,0

Линимент эмульсионный

Линимент аммиачный или линимент летучий

Раствора аммиака 10% 25 мл

Кислоты олеиновой 1,0

Масло подсолнечное 74,0

Мазь комбинированная

Мазь «Сунорэф»

Эфедрина гидрохлорида 1,0

Камфоры 0,3

Стрептоцида 5,0

Норсульфазола 5,0

Масла эвкалиптового 0,39

Вазелина до 100,0

Задание 4. Решить задачи на изготовление мазей

4.1. Мазь на основе номенклатуры внутриаптечной заготовки (ВАЗ)

Выполнение этих заданий предусматривает работу с прилож. 15, таблица 4 (прописи 123-127) приказа № 751н от 26.10.2015

Пример.

Сделать расчет и предложить оптимальный вариант технологии мази по прописи 124 в количестве **10** доз массой 20,0 каждая

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Пропись по НД – приказ №751н,

Прилож. 15 таб. 4 №124

«Мазь димедроловая 5%»

Состав №2:

Димедрола 5,0 г

Масла подсолнечного

Воды очищенной

Ланолина безводного по 31,6 г

Продолжительность хранения не более 30 суток t 3-5°C

Условия хранения. Хранение в защищенном от света месте

Примечание по НД. Обладает проникающим, резорбтивным действием

Расчёт проводят в журнале лабораторных и фасовочных работ:

$$M_{\text{общ.}} = 20,0 * 10 = 200,0$$

$$m_{\text{димедрола}} = 10,0$$

$$5,0 - 100,0$$

$$x - 200,0 \quad X = 10,0$$

$$m_{\text{основы}} = M_{\text{общ.}} - m_{\text{ЛВ}} = 200,0 - 10,0 = 190,0$$

$$m_{\text{масла подсолнечного}} = 190,0 : 3 \text{ части} = 63,3$$

$$m_{\text{воды очищенной}} = 190,0 : 3 \text{ части} = 63,3$$

$$m_{\text{ланолина безводного}} = 190,0 : 3 \text{ части} = 63,3$$

Последовательность введения ингредиентов прописи в форме ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту №1

Lanolini anhydrici 63,3

Olei Helianthi 63,3

Aquae purificatae 63,3

Dimedroli 10,0

$m_{\text{общ.}} = 200,0$

$m_1 = 20,0 \text{ N. } 10$

Доп. откл. = $20,0 \pm 1,6$

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Прописи для внутриаптечной заготовки должны быть нормированы. Димедрол растворим в воде очищенной (растворимость – 1,0 в 0,35 мл воды), вводим в мазь в виде водного раствора (по типу эмульсии).

На водяной бане расплавляют 63,3 ланолина безводного. Добавляют 63,3 масла подсолнечного. Смесь переносят в нагретую ступку, небольшими порциями при постоянном перемешивании добавляют воду очищенную, нагретую до 60°C (необходимо оставить часть воды очищенной, в количестве достаточном для растворения 10,0 димедрола). Эмульгируют в течении 10-15 мин до получения однородной массы слегка желтоватого цвета. Полученную эмульсионную основу отодвигают на край ступки. В ступке растворяют 10,0 димедрола в воде очищенной и полученный раствор тщательно эмульгируют основой с края ступки, до полного поглощения водной фазы. Готовую мазь фасуют в банки по 20,0. Тип мази – эмульсионная, основа – дифильная эмульсионная.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

4.1.

Сделать расчет и предложить оптимальный вариант технологии мази по прописи _____ в количестве _____ доз массой _____ г каждая

Пропись № _____

Состав:

Продолжительность хранения _____ суток

Условия хранения _____, t° _____

Примечание по НД _____

Расчёт проводят в журнале лабораторных и фасовочных работ

Последовательность введения ингредиентов прописи в форме ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту _____

$m_{\text{общ}} =$

$m_1 =$ ____ N. ____

Доп. откл.

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

4.2. Мазь комбинированная

Пример.

Пропись рецепт №2

Rp.: Dimedroli 0,5
Camphorae 0,2
Streptocidi 1,0
Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1% gtts. XXV
Lanolini 5,0
Vaselini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для носа.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО **учетных веществ**

Дозы не проверяют, т.к. препарат для наружного применения, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$M_{\text{общ.}} = 27,7 \text{ г}$

$m_{\text{стрептоцида}} = 1,0 \text{ г}$

$1,0 - 27,7$

$x - 100\%$

$x = 3,61\%$

$\% \text{ тв. фазы} = 1,0 : 27,7 * 100 \% = 3,61\%$

(<5%)

$m_{\text{масла вазелинового}} =$

$= 1,0 : 2 = 0,5 \text{ (XX капель)}$

$0,1 - 4 \text{ кап.}$

$0,5 - x \text{ кап}$

$X = 0,5 * 4 / 0,1 = 20 \text{ капель}$

пульпа: $1,0 + 0,5$

$m_{\text{XXV кап. 0,1\% р-ра адреналина г/х}} = 1,0$

$1,0 - 25 \text{ кап (Приложение №10 пр. № 751н от 26.10.2015).}$

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 5\%$

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту №2

Дата _____

Dimedroli 0,5

Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1%

gtts. XXV (1,0)

Lanolini hydrici 2,5

Vaselini 5,0

Streptocidi 1,0

Olei Vaselini 0,5 (gtts. XX)

Lanolini hydrici 2,5

Vaselini 5,0

Vaselini 10,0 (t°)

Camphorae 0,2

$M_{\text{общ.}} = 27,7$

$m_{\text{тары}} =$

Доп. откл. $= 27,7 \pm 1,4$

Подписи:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

27,7 – 100%

X – 5% X = 27,7*5:100 = 1,38 ≈ 1,4

Изготовил:

Проверил:

Особенности технологии

Тип мази – комбинированная на дифильной (эмульсионной) основе. Она состоит из гомогенной мази (камфора растворима в вазелине), мази-эмульсии (димедрол легко растворим в воде) и мази-суспензии (стрептоцид не растворим ни в воде, ни в основе: его вводят по правилам изготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы менее 5%). При изготовлении комбинированной мази руководствуются теми же принципами, что и при изготовлении более простых дисперсных систем.

В ступке растворяют 0,5 димедрола в 0,1% растворе адреналина гидрохлорида (дополнительно вводить воду очищенную не целесообразно при наличии в прописи гидрофильных жидкостей). Полученный раствор димедрола эмульгируют частью ланолина водного и вазелина. Эмульсионную часть мази отодвигают на край ступки. В центре ступки изготавливают суспензионную пульпу из 1,0 стрептоцида и вспомогательной жидкости – вазелинового масла и добавляют часть ланолина водного и вазелина. Суспензионную и эмульсионную части мази смешивают. Оставшуюся часть вазелина подогревают на водяной бане в выпарительной чашке ($t \leq 40^\circ\text{C}$) и растворяют в нем 0,2 камфоры. Мазь-раствор добавляют в ступку и смешивают до однородности.

4.2

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) – _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1. Изготовить эмульсионную мазь**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата. (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт №1 Rp.: Tannini 0,3 Lanolini 5,0 Vaselini 10,0 Da. Signa. Смазывать пораженные участки кожи.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – N 107-1/у. I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения, учетных ЛВ в прописи нет.</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное. Мазь» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Tanninum</i> (Танин) Светло-желтый или буровато-желтый аморфный порошок со слабым своеобразным запахом, вяжущего вкуса. Легко растворим в воде и спирте, очень мало растворим в безводном эфире, хлороформе и бензоле. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, в сухом месте. Вяжущее средство.</p> <p><i>Vaselineum</i> (Вазелин) См. тема «Мази», занятие 1, задание 1.1.</p> <p><i>Lanolinum hydricum</i> (Ланолин водный) Густая вязкая масса желтовато-белого цвета со слабым характерным запахом. При нагревании на водяной бане плавится, разделяясь на 2 слоя: верхний – жироподобный и нижний – водный.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Мощ = 15,3 г $m_{\text{танина}} = 0,3 \text{ г}$ $m_{\text{воды очищенной для растворения танина}} = 1,0 - 3 \text{ мл}$ $0,3 - x \text{ мл}$ $x = 0,9 \text{ мл}$ $0,1 \text{ мл} - 3 \text{ нест. кап}$ $0,9 \text{ мл} - x \text{ нест. кап}$ $x = 27 \text{ нест. капель}$ $m_{\text{ланолина водного}} = 5,0$ $m_{\text{воды очищенной из ланолина водного}} = 1,5$ $100\% - 5,0$ $30\% - x$ $x = 1,5$ $m_{\text{ланолина безводного}} = 3,5$ $5,0 - 1,5 = 3,5$ $m_{\text{вазелина}} = 10,0$</p> <p>Лицевая сторона ППК ППК к рецепту № 7 Дата _____ Tannini 0,3 Aquae purificatae 0,9 ml (gtts. XXVII) seu 1,5 ml Lanolini hydrici 5,0 seu Lanolini anhydrici 3,5 Vaselini 10,0 M общ = 15,3 m тары = Доп. откл. = $15,3 \pm 1,2$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази – эмульсионная.</p> <p>2. Правила введения ЛВ и их обоснование. Танин легко растворим в воде. ЛВ растворяют в минимальном количестве воды очищенной и смешивают с основой. Танин (протаргол и колларгол) вводят в мази всегда в виде водного раствора (по типу эмульсии) независимо от концентрации, т.к. иначе не будет проявляться их терапевтическое действие. Если для растворения веществ требуется значительное количество воды, которое не может быть введено в состав мази дополнительно (не укладывается в допустимые нормы отклонений для данной массы мази), воду можно взять из расчета 30% содержания ее в ланолине водном (5,0 ланолина водного содержит 3,5 ланолина безводного и 1,5 мл воды очищенной)</p> <p>3. Основа мази относится к дифильным эмульсионным.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В ступку отвешивают 0,3 танина и отмеривают 0,9 мл воды очищенной и растирают пестиком до растворения.</p> <p>ТС – 2. Эмульгирование Жидкую фазу эмульгируют 5,0 ланолина водного до полного ее поглощения.</p> <p>ТС – 3. Смешивание К полученной эмульсии добавляют 10,0 вазелина и тщательно перемешивают до получения однородной массы</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 30,0 и с помощью целлулоидного скребка перекадывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – ЛВ растворено полностью. ТС–2 – полученный раствор эмульгирован ланолином. ТС–3 – однородная мазеобразная масса, соответствует требованиям НД (ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1893-1901). Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют. ТС–4 – вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная. ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. <i>Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена верно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК верно оформлен.</p> <p>2. <i>Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Отдельно наклеен рецептурный № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>3. <i>Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i> Масса белого цвета, однородна. Запах соответствует входящим ингредиентам. Без механических включений, расслаивания мази не наблюдается.</p> <p>5. <i>Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в нормы допустимых отклонений пр. №751н – $\pm 8\%$; $15,3 \pm 1,2$ [14,1; 16,5]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер. Вывод. ЛП может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 1.1. Изготовление эмульсионной мази

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата. (III этап ООД) |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) — _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки. _____ и предупредительных надписей _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК M_{общ} = m_{лв} =</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>M_{общ} = m_{тары} = Доп. откл. Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази _____ _____ _____</p> <p>2. Правила введения ЛВ и их обоснование _____ _____ _____</p> <p>3. Основа мази _____ _____ _____</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям*</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – _____ масса, _____ отдельные _____ частицы при рассматривании _____ глазом на расстоянии _____ см.</p> <p>ТС-2 – _____ мазеобразная масса, размер частиц _____ соответствует требованиям _____ (ГФ XIV изд., том 2, с. _____). Цвет, запах _____ входящим компонентам. Механические включения _____</p> <p>ТС-3 – вместимость банки _____ массе мази, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – оформление _____ требованиям действующей _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Номера препарата, рецепта, ППК _____ Фарм. экспертиза проведена _____ Расчеты сделаны _____, _____ оформлен ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка с указанием _____ _____ _____ Наклеены _____ надписи _____ _____, отдельный _____ – _____ от _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки _____, массе мази; цвет стекла – _____ свойствам _____; под крышкой имеется _____ прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Масса _____ цвета, запах _____ входящим компонентам, без механических _____, расслаивания мази _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе _____ в норму допустимых отклонений _____ (приказ № 751н – ± _____ % Отклонения в _____ составляют: ± _____ [_____ ; _____].</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____ . Основная этикетка оформлена _____ Есть указание о _____ _____ _____ Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____ Вывод. Препарат может быть _____</p> |

* - самостоятельно выделите стадии технологического процесса с учетом оптимальной последовательности

Задание 2. Изготовить комбинированную мазь**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата. (III этап ООД) |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 2 Rp.: Novocaini 0,5 Mentholi 0,6 Dermatoli 3,0 Lanolini 5,0 Vaselini 20,0 Miscе fiat unguentum. Da. Signa. Мазь для рук.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения, учетных ЛВ в прописи нет. Вывод. Препарат изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Наружное. Мазь» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Novocainum (Новокаин)</i> Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. Очень легко (1:0,6) растворим в воде, легко (1:8) растворим в спирте. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоре́нных банках оранжевого стекла. Местноанестезирующее средство.</p> <p><i>Mentholum (Ментол)</i> Бесцветные кристаллы с сильным запахом перечной мяты и охлаждающим вкусом. Летуч при комнатной температуре. Очень мало растворим в воде, легко растворим в жирных маслах. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоре́нной таре в прохладном месте. Средство, раздражающее нервные окончания.</p> <p><i>Dermatolum (Дерматол)</i> Аморфный порошок желтого цвета без запаха и вкуса. Практически нерастворим в воде. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоре́нной таре, предохраняя от действия света. Вяжущее и антисептическое средство.</p> <p><i>Vaselineum (Вазелин)</i> См. задание 1.1</p> <p><i>Lanolinum hydricum (Ланолин водный)</i> См. задание 1.1</p> | <p>Оборотная сторона ППК Мобщ = 29,1 г m дерматола = 3,0 г % тв. фазы = $3,0 : 29,1 \cdot 100\% = 10,3\% (>5\%)$ m новокаина = 0,5 г m воды очищенной для растворения новокаина 1,0 – 0,6 мл 0,5 – x мл x = 0,3 мл 0,1 мл – 3 нест. кап 0,3 мл – x нест. кап x = 9 нест. кап m ментола = 0,6 m ланолина водного = 5,0 m вазелина = 20,0</p> <p>Лицевая сторона ППК ППК к рецепту № 9 Дата _____ Novocaini 0,5 Aquae purificatae 0,3 ml (gtts. IX) Lanolini hydrici 5,0 Dermatoli 3,0 Vaselini 20,0 (t°) Mentholi 0,6</p> <hr/> <p>М общ = 29,1 m тары = 50,5 Доп. откл. = $29,1 \pm 2,0$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази – комбинированная. Она состоит из гомогенной мази (ментол растворим в вазелине), мази-эмульсии (новокаин легко растворим в воде) и мази-суспензии (дерматол не растворим ни в воде, ни в основе: его вводят по правилам изготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы более 5%).</p> <p>2. Основа мази – дифильная эмульсионная.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>Изготовление эмульсионной части мази</p> <p>ТС – 1. Растворение В ступке растворяют 0,5 новокаина в 9 кап воды очищенной.</p> <p>ТС – 2. Эмульгирование Жидкую фазу эмульгируют 5,0 ланолина водного и частью вазелина до полного поглощения. Полученную часть мази отодвигают на край ступки.</p> <p>Изготовление гомогенной части мази</p> <p>ТС – 3. Растворение В выпарительной чашке расплавляют часть вазелина при нагревании на водяной бане. Ментол, отвешенный на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, в количестве 0,6 растворяют в теплом вазелине (t не более 40°C).</p> <p>Изготовление суспензионной части мази</p> <p>ТС – 4. Измельчение В ту же ступку помещают 3,0 дерматол и тщательно измельчают его с небольшим количеством (1,5) раствора ментола в вазелине.</p> <p>ТС – 5. Смешивание Затем добавляют остальной раствор ментола в вазелине и перемешивают до образования однородной массы. Далее полученную массу смешивают частями с эмульсионной мазью до однородной массы.</p> <p>ТС – 6. Упаковка с укупоркой Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 30,0 и с помощью целлулоидного скребка перекалывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.</p> <p>ТС – 7. Оформление (маркировка) Основная этикетка: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – ЛВ растворено полностью.</p> <p>ТС–2 полученный раствор заэмульгирован ланолином.</p> <p>ТС–3 – ЛВ растворено в части расплавленной основы полностью.</p> <p>ТС–4 – однородная порошкообразная масса желтого цвета, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p> <p>ТС–5 – однородная мазеобразная масса, размер частиц твердой фазы соответствует требованиям НД (ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С.1893-1901). Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.</p> <p>ТС–6 вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.</p> <p>ТС–7 основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фарм. экспертиза проведена верно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны правильно. ППК верно оформлен.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Наружное. Мазь» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Отдельно наклеен рецептурный № и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки соответствует массе мази; цвет стекла – физико-химическим свойствам ингредиентов; под крышкой имеется пергаментная прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Масса светло-желтого цвета с запахом ментола, однородна, без механических включений, расслаивания мази не наблюдается.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. пр. №751н – ±7% – 2,0; 29,10 ± 2,0 [27,1; 31,1]</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание составе ЛП, о способе приема и предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 2.1. Изготовление комбинированной мази

| Пропись рецепта на латинском языке. Фарм. экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты необходимые для изготовления препарата. (III этап ООД) |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № ____ Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) — _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки. _____ и _____ предупредительных надписей _____ _____ _____ _____</p> <p>для стадии оформления (маркировки) – пр. _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № _____</p> <p>_____</p> <p>М_{общ}= _____ m_{тары}= _____ Доп. откл. _____ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p> |

| Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарат (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p style="text-align: center;">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тип мази _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Правила введения ЛВ и их обоснование</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Основа мази _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p style="text-align: center;">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – _____ масса, _____ отдельные _____ частицы при рассматривании _____ глазом на расстоянии _____ см.</p> <p>ТС-2 – _____ мазеобразная масса, размер частиц _____ соответствует требованиям _____ (ГФ XIV изд., том 2, с. _____). Цвет, запах _____ входящим компонентам. Механические включения _____</p> <p>ТС-3 – вместимость банки _____ массе мази, укупорка _____</p> <p>ТС-4 – оформление _____ требованиям действующей _____</p> <p style="text-align: center;">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Номера препарата, рецепта, ППК _____ Фарм. экспертиза проведена _____ Расчеты сделаны _____, _____ оформлен ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i> Основная этикетка с указанием _____ _____ _____ Наклеены _____ надписи _____ _____, отдельный _____ – _____ от _____</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Вместимость банки _____, массе мази; цвет стекла – _____ свойствам _____; под крышкой имеется _____ прокладка.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Масса _____ цвета, запах _____ входящим компонентам, без механических _____, расслаивания мази _____</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе _____ в норму допустимых отклонений _____ (приказ № 751н – ± _____ % Отклонения в _____ составляют: ± _____ [_____ ; _____].</p> <p>Вывод.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции _____ . Основная этикетка оформлена _____ Есть указание о _____ _____ Наклеены _____ и отдельный рецептурный _____ Вывод. Препарат может быть _____</p> |
| Технология по стадиям* | |

* - самостоятельно выделите стадии технологического процесса с учетом оптимальной последовательности

Задание 3. Оценить качество изготовленных мазей

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рр.: _____ Изготовил: _____ (когда, кем)

1. Анализ документации.

- правильность выбора и заполнения рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для _____ применения – дозы лекарственных веществ _____ проверяют;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ не превышены;
- оформление ОСР (при необходимости)
- правильно сделаны расчеты на оборотной стороне ППК;
- на лицевой стороне ППК есть:
 - номер рецепта,
 - дата изготовления препарата,
 - последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
 - общая масса препарата,
 - масса тары
 - подписи изготовившего и проверившего.

Если пропись содержит вещества ядовитые, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК).

2. Оформление.

- наклеена основная этикетка « _____ »;
- на этикетке указаны:
 - адрес и № аптеки,
 - № рецепта по квитанционной книге,
 - Ф.И.О. больного,
 - состав лекарственного препарата,
 - способ применения,
 - дата (число, месяц, год),
 - цена препарата и отдельно номер препарата,
 - срок годности;
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно, симметрично между швами флакона;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка с укупоркой.

- вместимость банки соответствует прописанной массе мази;
- цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам ингредиентов;
- укупорка плотная, под крышечкой имеется пергаментная прокладка;
- при наличии ядовитых веществ флакон обвязан и опечатан.

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- препарат однороден;
- мазь не расслаивается;
- механические включения отсутствуют.

5. Физический контроль.

- отклонения в массе не превышают допустимых норм по пр. № 751н от 26.10.2015г.

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Суппозитории

Цель. Научиться изготавливать суппозитории методом ручного формования и выливания в формы, оценивать их качество на основании теоретических положений, знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативных документов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить индивидуальные задания по изготовлению и оценке качества суппозиториев по рецептам, предложенным преподавателем, используя схему ООД рабочей тетради.
3. Решить задачи на изготовление суппозиториев:
 - 3.1. палочек – лит. 3, С. 332-333, рец. 33-37 **или** лит. 4, С. 435-436, рец. 33-37;
 - 3.2. методом выливания в формы на желатино-глицериновой основе – лит. 3, С. 332, рец. 27-29 **или** лит. 4, С. 434-435, рец. 27-29.Примечание: объем гнезда = 1,7 см³.
4. Ответить на контрольные вопросы по теме занятия – лит. 2, С. 587-588.

Работа в лаборатории

1. Изготовить суппозитории методом ручного формования, используя в качестве основы масло какао – лит. 3, С. 329-330, рец. 3-11 **или** лит. 4, С. 428-430, рец. 3-11.
2. Изготовить суппозитории методом выливания в формы на жировой основе – лит. 3, С. С. 330, рец. 12-20 **или** лит. 4, С. 432-434, рец. 12-20.
Примечание: при проведении расчетов обратить внимание на способ выписывания рецепта: распределительный или разделительный.
3. Оценить качество изготовленных суппозиториев.
4. Решить обучающие задачи – лит. 3, С. 326-329, рец. 1, 2, 4, 6-12, 14-18; С. 333-335, рец. 1-5 **или** лит. 4, С. 428-432, рец. 1, 2, 4, 6-12, 14-18; С. 437-440, рец. 1-5.
5. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1926-1932; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 562-588.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006, – С. 312-335.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 413-440.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - N 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и законспектировать основные положения действующей НД по теме занятия.

Дайте определение лекарственной форме суппозитории в соответствии с ОФС «Суппозитории» ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1926-1932.

Приказ № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Особенности изготовления суппозиторий

Суппозитории _____ изготавливаются по _____ методами _____

При методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах _____

При методе ручного формования лекарственные средства, растворимые в жирах _____

или оптимальным количеством _____

Водорастворимые лекарственные средства растворяются _____

Лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе _____

Задание 3.1. Изготовить суппозитории – палочки.

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Streptocidi 0,1

Olei Cacao quantum satis ut fiat bacillus

Longitudine 6 cm et diametro (crassitudine) 3 mm

Da tales doses N.12

S. По 1 палочке в свищевой проход

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической совместимости (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения. Учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса стрептоцида – 1,2 (0,1*12)

Масса масла какао для палочек плацебо (без ЛВ) определяют по формуле

$M = 3,14 * (D:2)^2 * n * l * d$, где

M – масса масла какао, г;

D – диаметр палочки, см;

n – число палочек по рецепту;

l – длина палочки, см;

d – плотность масла какао (0,95 г/см³).

$M = 3,14 * (0,3:2)^2 * 12 * 6 * 0,95 = 3,14 * 0,0225 * 12 * 6 * 0,95 = 4,83$ г

% тв. ЛВ 4,83 – 100%

1,2 – x%

x = 24,8% > 5%

При концентрации ЛВ 5% и более, рассчитывая массу основы, необходимо учитывать массу, вытесняемую ЛВ с помощью обратного коэффициента замещения.

1/E стрептоцида = 0,5

Масса основы, вытесняемая стрептоцидом – 0,6 (0,5*1,2)

Фактическая масса масла какао – 4,23 (4,83 – 0,6)

Общая масса теоретическая

1,2 + 4,23 = 5,43

Ланолина безводного – 0,14

1,0 – 30,0 масла какао

x – 4,23 масла какао

x = 0,14

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту №1

Streptocidi 1,2

Olei Casao 4,23

Lanolini anhydrici q.s. (0,14)

Палочки N. 12 длина 6 см диаметр 3 мм

M_{общ.практ.} = 5,57

m_{пал. практ.} = 0,46 (5,57:12)

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Суппозитории – палочки для введения в естественные и патологические полости тела изготавливают в условиях асептики.

В прописи врачом указаны длина и диаметр палочки после изготовления, поэтому расчет основы – масла какао проводят по формуле с учетом процентного содержания ЛВ:

- до 5% - массу основы не уменьшают, т.к. изменения уложатся в норму допустимых отклонений;

- 5% и более – массу основы уменьшают с учетом ее замещения ЛВ (расчет аналогичен методу выливания в формы).

Для пластификации массы возможно введение небольшого количества ланолина безводного.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Стрептоцид вводят в основу по типу суспензии, т.к. он не растворим ни в воде, ни в основе.

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № ____ от ____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса ЛВ

Масса масла какао по формуле

% тв. ЛВ

Вывод о необходимости корректировки массы основы

Масса общая теоретическая

Ланолин безводный

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

Палочки N. ____ длина ____ см, диаметр ____ мм

Мобщ. практ. =

m1 пал. практ. =

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Условия изготовления (обосновать) _____

Расчет массы основы проведен _____

т.к. _____

ЛВ _____ введено по типу _____

т.к. _____

Задание 3.2. Изготовить суппозитории методом выливания в формы на желатино-глицериновой основе.

Пример

Пропись рецепта №2

Rp.: Ichthyoli 0,1

Massae gelatinosae q.s.

Misce fiat pessarium

Da tales doses N. 5

Signa. По 1 пессарию на ночь.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1175н от 20.12.2012) – N 107-1/у.

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи.

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

% содержание ихтиола

$$(1,7 \cdot 0,95 \cdot 1,21) - 0,1 \text{ ЛВ}$$

$$100,0 \quad - \quad x$$

$$x = (0,1 \cdot 100) : 1,7 \cdot 0,95 \cdot 1,21 = 10 : 1,95 = 5,13\% (> 5\%)$$

$M_{\text{основы}} = 1,21 \cdot n \cdot [(V \cdot d) - (m \cdot 1/E_{\text{ж}}) + 0,05]$, где

n – число доз

V – объем гнезда (см^3)

m – масса вещества

d – плотность основы

$1/E_{\text{ж}}$ – обратный коэффициент замещения

1,21 – модуль перехода

$$V = 1,7 \text{ см}^3$$

$$1/E_{\text{ж(ихтиола)}} = 0,91$$

$$M_{\text{основы}} = 1,21 \cdot 5 \cdot [(1,7 \cdot 0,95) - (0,1 \cdot 0,91) + 0,05] = 9,52$$

$$m_{\text{(желатина)}} = 9,52 : 8 \approx 1,2$$

$$m_{\text{(воды очищенной)}} = 1,2 \cdot 2 = 2,4$$

$$m_{\text{(глицерина)}} = 1,2 \cdot 5 = 6,0$$

$$m_{\text{ЛВ(ихтиола)}} = 0,1 \cdot 5 = 0,5$$

$$M_{\text{общ.}} = 9,52 + 0,5 = 10,02$$

$$m_{1 \text{ песс.}} = 10,02 : 5 = 2,004 \approx 2,0$$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № 2

Gelatinae 1,2

Aquae purificatae 2,4

Glycerini 6,0

Ichthyoli 0,5

пессарии N. 5

$M_{\text{общ.}} = 10,02$

$m_{1 \text{ супп.}} = 10,02 : 5 \approx 2,0$

Доп. откл. = $2,0 \pm 0,1$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Суппозитории на желатино-глицериновой основе (пессарии) изготавливают методом выливания в формы, т.к. основа непластичная при комнатной температуре.

Состав желатино-глицериновой основы (Massa gelatinosa):

-желатин – 1 часть

-вода очищенная – 2 части

-глицерин – 5 частей.

Ихтиол растворим в желатино-глицериновой основе, однако его концентрация превышает 5 %, поэтому основы берем меньше, учитывая объем, занимаемый ЛВ, используя обратный коэффициент замещения. Так как, все формы градуированы по жиру и все обратные коэффициенты замещения рассчитаны только для жировых основ, поэтому расчет проводят по жировой основе, а для перехода к желатино-глицериновой основе существует модуль перехода (1,21).

Получение пессариев методом выливания в формы начинается с изготовления основы. В выпарительную чашку помещают желатин, заливают водой очищенной и оставляют набухать на 30-45 минут. Затем добавляют глицерин и нагревают на водяной бане до растворения желатина.

К теплой желатино-глицериновой основе прибавляют ихтиол и перемешивают.

Полученную смесь выливают в формы, смазанные парафином жидким (вазелиновым маслом) и помещают в прохладное место.

Задание 3.2.

Пропись рецепта № _____

Рр.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) - _____

Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи.

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ.

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № _____

М_{общ.} = _____

m_{1 супп.} = _____ N. _____

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 1.1. Изготовить суппозитории методом ручного формования, используя в качестве основы масло какао (с использованием ланолина безводного)**Пример**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 3</p> <p>Rp.: <u>Morphini hydrochloridi 0,02</u> Analgini 0,2 Olei Cacao 2,0 Misce fiat suppositorium Da tales doses N. 5 Signa. По 1 свече при болях.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 148-1/У-88</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Свечи выписаны распределительным способом. Морфина гидрохлорид РД=0,02 ВРД=0,02 СД= 0,05:0,02 ВСД=0,05 не более 2 раз в сутки <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. Масса выписанного в рецепте морфина гидрохлорида (наркотического вещества) 0,1 (0,02*5). <i>Вывод.</i> Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,1 не превышена. (пр. № 1175н от 20.12.12). Анальгин РД=0,2 ВРД=1,0 СД=3,0/0,2=15 раз ВСД=3,0 <i>Вывод.</i> Дозы не превышены Так как морфина гидрохлорид и анальгин в одном суппозитории, то СД не более 2-х раз в сутки. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно.</p> | <p>Morphini hydrochloridum (Морфина гидрохлорид) Белые игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок, слегка желтеющий при хранении. <i>Хранение. Ядовитое вещество</i> В хорошо укупленной таре, предохраняющей от действия света. ВРД = 0,02 ВСД = 0,05 Наркотический анальгетик.</p> <p><i>Analginum (Анальгин)</i> Белый или белый с едва заметным желтоватым оттенком кристаллический порошок. <i>Хранение. Сильнодействующее вещество.</i> В хорошо укупленной таре, предохраняющей от действия света. ВРД = 1,0 ВСД = 3,0 Ненаркотический анальгетик.</p> <p><i>Cacao seminis oleum pingue (Какао семян масло жирное)</i> Жирное масло, получаемое прессованием поджаренных и освобожденных от кожуры семян</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Морфина гидрохлорида – 0,02 * 5 = 0,1 Анальгина – 0,2 * 5 = 1,0 Масла какао – 2,0 * 5 = 10,0 Общая масса: 0,1 + 1,0 + 10,0 = 11,1</p> <p>Ланолин безводный: 1,0 – 30,0 масла какао x – 10,0 масла какао x = 0,33</p> <p>Лицевая сторона ППК «А» Дата _____ ППК к рецепту №3 <u>Morphini hydrochloridi 0,1</u> Analgini 1,0 Olei Cacao 10,0 Lanolini anhydrici q. s. (0,33)</p> <p>свечи N. 5 $M_{\text{общ.теор.}} = 11,43$ $m_1 \text{ супп. теор.} = 11,43:5 = 2,286 \approx 2,3$ Доп. откл = $2,3 \pm 0,1$ $M_{\text{общ. практ}} =$ $m_1 \text{ св. практ.} =$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью», для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015. Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.</p> <p>Оформление ОСР <u>Morphini hydrochloridi 0,1</u> (один дециграмм) Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p> | <p>культивируемого тропического шоколадного дерева какао – <i>Theobroma cacao</i> L., сем. стеркулиевых - Sterculiaceae. Плотная однородная масса желтовато-белого цвета со слабым ароматным запахом, хрупкая при температуре ниже 25°C; масло обладает полиморфизмом. <i>Хранение.</i> В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте при температуре от 8°C до 15°C.</p> <p><i>Lanolinum anhydricum</i> (Ланолин безводный) Густая вязкая масса от светло-жёлтого до коричневатожёлтого цвета, со слабым специфическим запахом. По химической природе представляет собой очищенное жироподобное вещество, получаемое из шерсти домашней овцы (<i>Ovis aries</i>), состоящее из сложных эфиров высокомолекулярных спиртов и кислот, а также свободных высокомолекулярных спиртов (смеси алифатических, стероидных и тритерпеновых спиртов). <i>Хранение.</i> В плотно закрытых упаковках, заполненных доверху, в прохладном, защищённом от света месте.</p> | |
|---|--|--|

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Для изготовления препарата используют метод ручного формования, т.к. масло какао обладает явлением полиморфизма – способность основы при нагревании изменять свои физические свойства ($T_{пл}$).</p> <p>2. В рецепте прописаны твердые вещества, поэтому для придания суппозиторной массе пластичности используется ланолин безводный в количестве 1,0 на 30,0 основы.</p> <p>3. 3.Препарат следует хранить в прохладном месте, т.к. масло какао прогоркает, а также для сохранения твердости суппозиторияев.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>Изготовление суппозиторной массы</p> <p>ТС–1. Измельчение ЛВ</p> <p>ТС–2. Смешивание ЛВ</p> <p>Поры ступки затирают 1,0 анальгина и отсыпают его на капсулу. В ступку помещают 0,1 морфина гидрохлорида, полученного у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ по оформленной ОСР, добавляют по частям 1,0 анальгина с капсулы, тщательно измельчают пестиком.</p> <p>ТС–3. Смешивание ЛВ с основой</p> <p>Добавляют по частям измельченное масло какао и уминают массу до однородности. При необходимости добавляют небольшое количество ланолина безводного и уминают до тех пор, пока вся масса примет упруго-пластичную консистенцию, собирающуюся на головке пестика.</p> <p>Массу взвешивают и отмечают на рецепте, сигнатуре и в ППК.</p> <p>ТС–4. Дозирование</p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование бруска – на стекле пилюльной машинки или чистом листе бумаги из суппозиторной массы при помощи дощечки, обернутой бумагой, формируют брусок, длина которого равна числу доз в рецепте (на каждую дозу отводят одно или несколько делений нижнего резака пилюльной машинки); - дозирование бруска – брусок помещают на нижний резак, слегка надавливают на него дощечкой и разрезают с помощью скребка на дозы; - формирование суппозиторияев – из каждой дозы с помощью дощечки формируют сначала шарики, а затем им придают форму конуса, наклоняя дощечку под углом 45°. | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – однородная порошковая масса без механических включений.</p> <p>ТС–3 – масса однородная, пластичная, отстающая от стенок ступки и полностью собирающаяся на головке пестика.</p> <p>ТС–4 – брусок правильной геометрической формы параллелепипеда, в сечении квадрат; -насечки на бруске кратны числу доз; суппозиторияи одинаковой формы – конус.</p> <p>ТС–5 – каждый суппозиторияи аккуратно упакован в вощеную капсулу, все дозы уложены в картонную коробку и накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Основная этикетка «Наружное» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью», отдельный рецептурный номер. Препарат обязан и опечатан. Выписана сигнатура.</p> <p><i>3. Упаковка</i></p> <p>Свечи завернуты в вощеную бумагу, уложены в картонную коробку и сверху накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - цвет и запах суппозиторияев соответствуют входящим компонентам; - количество суппозиторияев соответствует прописи; - все суппозиторияи имеют правильную геометрическую форму, соответственно их назначению; твердые при комнатной температуре; срез суппозиторияи и поверхность без вкраплений; механических примесей нет. |

| | |
|---|--|
| <p>ТС–5. Упаковка Готовые свечи упаковывают в вощенные капсулы, аккуратно укладывают в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–6. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Наружное» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью». Препарат обвязан и опечатан; отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 10 суток.</p> | <p>5. Физический контроль Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н, прил. №3, таб. 2 – $\pm 5\%$). $2,3 - 100\%$ $X = 0,115 \approx 0,1$ $2,3 \pm 0,1$ $X - 5\%$ [2,2; 2,4]</p> <p>6. Время полной деформации суппозиториев не более 15 мин.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена правильно. Имеется указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер. Препарат обвязан и опечатан.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |
|---|--|

Задание 1.2. Изготовить суппозитории методом ручного формования, используя в качестве основы масло какао (использованием ланолина безводного)**Пример**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 4 Rp.: Ichthyoli 0,2 Olei Cacao 1,5 Misce fiat suppositorium Da tales doses N. 10 Signa. По 1 свече 2 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Ichthyolum (Ихтиол)</i> Аммониевая соль сульфокислот сланцевого масла; почти черная, в тонком слое бурая, густая, сиропобразная жидкость, своеобразного резкого запаха и вкуса. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре в шкафу для пахучих лекарственных средств, в прохладном месте. Противовоспалительное, местноанестезирующее и слабое антисептическое средство.</p> <p><i>Cacao seminis oleum pingue (Какао семян масло жирное)</i> См. задание 1.1.</p> | <p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Ихтиола – $0,2 \cdot 10 = 2,0$ Масла какао – $1,5 \cdot 10 = 15,0$</p> <p>Общая масса: $2,0 + 15,0 = 17,0$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту №4 Olei Cacao 15,0 Ichthyoli 2,0 _____</p> <p>свечи N.10 $M_{\text{общ. теор.}} = 17,0$ $m_1 \text{ супп. теор.} = 17,0 : 10 = 1,7$ Доп. откл. = $1,7 \pm 0,1$ $M_{\text{общ. практ.}} =$ $m_1 \text{ супп. практ.} =$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Для изготовления препарата используют метод ручного формования, т.к. масло какао обладает явлением полиморфизма (способность веществ при нагревании изменять свои физические свойства (Т_{пл.})).</p> <p>2. В рецепте прописан вязкий ингредиент (ихтиол), поэтому добавление ланолина безводного не требуется, пластичность массы достигается за счет введения вязкого вещества.</p> <p>3. Препарат следует хранить в прохладном месте, т.к. масло какао прогоркает, а также для сохранения твердости суппозиторияев.</p> <p>Технология по стадиям</p> <p>Изготовление суппозиторной массы</p> <p>ТС–1. Смешивание ЛВ с основой</p> <p>На весах отвешивают 15,0 масла какао и в нем делают лунку, в которую отвешивают 2,0 ихтиола. Часть масла какао переносят в ступку, затем добавляют оставшееся количество масла какао с ихтиолом. Тщательно перемешивают до однородности, редкими, но сильными движениями пестика добиваются получения пластичной массы темно-коричневого цвета с запахом ихтиола. Масса получается достаточно пластичной без добавления ланолина безводного.</p> <p>Массу взвешивают и отмечают на рецепте и в ППК.</p> <p>ТС–2. Дозирование</p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование бруска – на стекле пилюльной машинки или чистом листе бумаги из суппозиторной массы при помощи дощечки, обернутой бумагой, формируют брусок, длина которого равна числу доз в рецепте (на каждую дозу отводят одно или несколько делений нижнего резака пилюльной машинки). - дозирование бруска – брусок помещают на нижний резак, слегка надавливают на него дощечкой и разрезают с помощью скребка на дозы. - формирование суппозиторияев – из каждой дозы с помощью дощечки формируют сначала шарики, а затем им придается форма конуса, наклоняя дощечку под углом 45°. <p>ТС–3. Упаковка</p> <p>Готовые свечи упаковывают в вощенные капсулы, аккуратно укладывают в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–4. Оформление (маркировка)</p> <p>Основная этикетка «Наружное» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1 – масса однородная, пластичная, отстающая от стенок ступки и полностью собирающаяся на головке пестика, и имеет темно-коричневый цвет и специфический запах ихтиола.</p> <p>ТС–2 – брусок правильной геометрической формы параллелепипеда, в сечении квадрат; насечки на бруске кратны числу доз; суппозитории одинаковой формы – конус</p> <p>ТС–3 – каждый суппозиторий аккуратно упакован в вощеную капсулу, все дозы уложены в картонную коробку и накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Основная этикетка «Наружное» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка</i></p> <p>Свечи завернуты в вощеную бумагу, уложены в картонную коробку и сверху накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - цвет и запах суппозиторияев соответствуют входящим компонентам; - количество суппозиторияев соответствует прописи; - все суппозитории имеют правильную геометрическую форму, соответственно их назначению; твердые при комнатной температуре; срез суппозитория и поверхность без вкраплений; механических примесей нет. <p><i>5. Физический контроль</i></p> |

| | |
|---|---|
| <p>прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н, прил. №3, таб. 2 – $\pm 5\%$).</p> <p>1,7 – 100% $X = 0,085 \approx 0,1$ $1,7 \pm 0,1$ $X - 5\%$ [1,6; 1,8]</p> <p>6. Время полной деформации суппозитория – не более 15 мин.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена правильно. Имеется указание составе ЛП, о способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |
|---|---|

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|--|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>Метод изготовления суппозиториев _____, т.к. _____</p> <p>Явление полиморфизма – это _____</p> <p>_____</p> <p>Правила введения ЛВ в данной прописи (обосновать) _____</p> <p>_____</p> <p>Роль пластификатора выполняет _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>Изготовление суппозиторной массы</p> <p>ТС–1. Измельчение ЛВ</p> <p>ТС–2. Смешивание ЛВ</p> <p>_____</p> <p>ТС–3. Смешивание ЛВ с основой</p> <p>_____</p> <p>ТС–4. Дозирование</p> <p>- формирование бруска –</p> <p>_____</p> <p>- дозирование бруска –</p> <p>_____</p> <p>- формирование суппозиториев –</p> <p>_____</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – _____ порошковая масса без _____ включений.</p> <p>ТС–3 – масса _____, _____, отстающая от стенок ступки и _____ собирающаяся на головке пестика.</p> <p>ТС–4 – брусок _____ геометрической формы _____, в _____ сечении;</p> <p>насечки на бруске _____ числу доз; суппозитории одинаковой формы – _____</p> <p>ТС–5 – каждый суппозиторий аккуратно упакован в _____ капсулу, все дозы уложены в картонную коробку и накрыты половиной _____ капсулы с _____</p> <p>ТС–6 – _____ Этикетка и _____ надписи соответствуют требованиям _____</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. <i>Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза проведена _____ Номера препарата, рецепта, ППК _____ Расчеты сделаны _____ ППК выписан _____</p> <p>2. <i>Оформление</i></p> <p>_____ этикетка _____ с указанием _____</p> <p>_____</p> <p>надписи _____</p> <p>_____</p> <p>отдельный _____ номер, срок годности – _____ пр. № _____</p> <p>3. <i>Упаковка</i></p> <p>Свечи завернуты в _____ бумагу, уложены в _____ коробку и сверху накрыты половиной _____ капсулы с _____</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i></p> <p>- цвет и запах суппозиториев _____ входящим компонентам;</p> <p>- количество суппозиториев _____ прописи;</p> <p>- _____ все суппозитории имеют _____ геометрическую форму, соответственно их назначению; _____ при комнатной температуре; срез суппозитория и поверхность без _____; механических примесей _____</p> <p>5. <i>Физический контроль</i></p> |

Задание 2. Изготовить суппозитории методом выливания в формы на жировой основе**Пример.**

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № 5</p> <p>Rp.: Zinci oxydi Bismuthi subnitratiss ana 0,2 Basis axungicae seu Adipis solidi A q.s. Misce fiat suppositorium Da tales doses N. 3 Signa: По 1 свече 2 раза в день</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) –N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, и учетных веществ НЕО</p> <p>Свечи выписаны распределительным способом. Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» для стадии оформления (маркировки) – пр. № 751н от 26.10.2015.</p> | <p><i>Zinci oxydum</i> (Цинка оксид) См. тему «Мази», занятие 1, задание 1.2</p> <p><i>Bismuthi subnitras</i> (Висмута нитрат основной) Белый аморфный или мелкокристаллический порошок. <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Местное вяжущее и противовоспалительное средство.</p> <p><i>Basis axungica</i> (Основа жировая) Состав: - кулинарный жир на основе гидрогенизированного хлопкового масла – 49-60% - парафин – 10-21% - масло какао – 30% Липофильная основа. <i>Adeps solidus A</i> (Твердый жир тина А) Состав: 100% кондитерский жир на основе пластифицированного саломаса.</p> | <p>Оборотная сторона ППК М основы = $n * [(V * d) - (m * 1 / E_{ж}) + 0,05]$, где n – число доз V – объем гнезда (см³) m – масса вещества d – плотность основы 1/E_ж – обратный коэффициент замещения 1/E_ж (цинка оксида) = 0,25 1/E_ж (висмута нитрата основного) = 0,21 V_{гнезда} = 2 см³ % твердых веществ = $0,4 * 100 / 1,9 = 21\% > 5\%$ М основы = $3 * [(2 * 0,95) - ((0,2 * 0,25) + (0,2 * 0,21)) + 0,05] = 5,6$ m Висмута нитрата = $0,2 * 3 = 0,6$ m Цинка оксида = $0,2 * 3 = 0,6$</p> <p>М общ. = $5,6 + 0,6 + 0,6 = 6,8$ m_{1 супп.} = $6,8 : 3 = 2,26 \approx 2,3$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту №5 Basis axungicae seu Adipis solidi A 5,6 (т°) Zinci oxydi 0,6 Bismuthi subnitratiss 0,6</p> <p>_____ свечи N.3 М общ. = 6,8 m_{1 супп.} = $6,8 : 3 \approx 2,3$ Доп. откл. = $2,3 \pm 0,1$ М_{общ. практ.} = _____ m_{1 супп. практ.} = _____</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|---|---|
| 4 | 5 |
| <p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Для изготовления препарата применяют метод выливания в формы, т.к. твердый жир типа А не пластичен и не используется для изготовления суппозитория методом ручного формования.</p> <p>2. % твердых веществ больше 5 %, следовательно, основы берем меньше, учитывая объем, занимаемый ЛВ, используя обратный коэффициент замещения.</p> <p>1. $E_{ж}$ – заместительный коэффициент – величина, показывающая какое количество ЛВ будет соответствовать 1,0 основы.</p> <p>2. $1/E_{ж}$ – обратный коэффициент замещения – величина, показывающая количество основы, занимающее объем, равный объему 1,0 ЛВ.</p> <p>3. Препарат следует хранить в прохладном месте, чтобы суппозитории сохраняли твердость.</p> <p>4. Форму смазывают жидкостью неродственной основе, т.е. мыльным спиртом.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>Изготовление суппозиторной массы</p> <p>ТС–1. Измельчение ЛВ</p> <p>ТС–2. Смешивание ЛВ</p> <p>В ступке измельчают и смешивают 0,6 висмута нитрата основного и 0,6 цинка оксида.</p> <p>ТС–3. Смешивание ЛВ с основой</p> <p>В выпарительную чашку помещают 5,6 жировой основы и расплавляют ее на водяной бане. К расплавленной основе прибавляют смесь цинка оксида и висмута нитрата основного.</p> <p>ТС–4. Дозирование</p> <p>Образовавшуюся смесь выливают в формы, предварительно смазанные мыльным спиртом, и помещают в прохладное место.</p> <p>ТС–5. Упаковка</p> <p>Готовые свечи укладывают в гофрированные капсулы, вложенные в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–6. Оформление (маркировка)</p> <p>Основная этикетка «Наружное» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p> | <p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – однородная порошковая масса без механических включений.</p> <p>ТС–3 – ЛВ равномерно распределены в расплавленной основе, однородная масса белого цвета.</p> <p>ТС–4 – форма смазана тонким слоем мыльного спирта; после охлаждения суппозитории одинаковой формы.</p> <p>ТС–5 – суппозитории находятся между гранями гофрированной вощенной капсулы в картонной коробке, накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p>ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера препарата, рецепта, ППК соответствуют. Расчеты сделаны верно. ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i></p> <p>Основная этикетка «Наружное» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка</i></p> <p>Свечи завернуты в вощеную бумагу, уложены в картонную коробку и сверху накрыты половиной вощенной капсулы с насечкой.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - цвет и запах суппозитория соответствуют входящим компонентам; - количество суппозитория соответствует прописи; - все суппозитории имеют правильную геометрическую форму, соответственно их назначению; твердые при комнатной температуре; срез суппозитория и поверхность без вкраплений; механических примесей нет. <p><i>5. Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н, прил.№3, таб.2 – $\pm 5\%$).</p> $2,3 - 100\% \quad X = 0,115 \approx 0,1 \quad 2,3 \pm 0,1$ $X - 5\% \quad [2,2; 2,4]$ <p>6. Время полной деформации суппозитория – не более 15 мин.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена правильно. Имеется указание составе ЛП, о способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p> |

Задание 2.

| Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этап ООД) | Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ | Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД) |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <p>Рецепт № _____</p> <p>Rp.:</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (пр. N _____ от _____) - _____</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. _____</p> <p>II. Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ</p> <p>Вывод. _____</p> <p>Вывод. Препарат изготавливать _____</p> <p>Оформление основной этикетки _____ и предупредительных надписей _____</p> <p>_____ для стадии оформления (маркировки) – пр. № _____</p> | | <p>Оборотная сторона ППК</p> <p>М основы =</p> <p>млв =</p> <p>Мобщ. =</p> <p>м₁ супп. =</p> <p>Лицевая сторона ППК</p> <p>Дата _____</p> <p>ППК к рецепту № _____</p> <p>_____ N. _____</p> <p>М_{общ.} =</p> <p>М₁ супп. =</p> <p>Доп. откл.</p> <p>М_{общ.практ.} =</p> <p>м₁ супп. практ. =</p> <p>Подписи:</p> <p>Изготовил _____</p> <p>Расфасовал _____</p> <p>Проверил _____</p> |

| Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД) | Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД) |
|--|---|
| 4 | 5 |
| <p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Характеристика используемой основы</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2. Обоснование метода изготовления</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>3. Особенности расчета основы по данной прописи</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. Правила введения ЛВ</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>5. Выбор вспомогательной жидкости для смазывания формы</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – _____ порошковая масса без _____ включений.</p> <p>ТС–3 – ЛВ _____ распределены в расплавленной основе, _____ масса _____ цвета.</p> <p>ТС–4 – форма смазана _____ слоем _____; после _____ суппозитории _____ формы.</p> <p>ТС–5 – суппозитории находятся между _____ капсулы в картонной коробке, накрыты _____ вощёной капсулы с _____</p> <p>ТС–6 – _____ Этикетка и _____ надписи соответствуют требованиям _____</p> |
| <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>Изготовление суппозиторной массы</p> <p>ТС–1 Измельчение ЛВ</p> <p>ТС–2 Смешивание ЛВ</p> <p>ТС–3 Смешивание ЛВ с основой</p> <p>ТС–4 Дозирование</p> <p>ТС–5 Упаковка</p> <p>ТС–6 Оформление (маркировка)</p> | <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p>1. <i>Анализ документации</i></p> <p>Фармацевтическая экспертиза проведена _____ Номера препарата, рецепта, ППК _____ Расчеты сделаны _____ ППК выписан _____</p> <p>2. <i>Оформление</i></p> <p>_____ этикетка _____ с указанием _____</p> <p>_____ надписи _____</p> <p>_____ отдельный _____ номер, срок годности – _____ пр. № _____</p> <p>3. <i>Упаковка</i></p> <p>Свечи завернуты в _____ бумагу, уложены в _____ коробку и сверху накрыты половиной _____ капсулы с _____</p> <p>4. <i>Органолептический контроль</i></p> <p>- цвет и запах суппозитория _____ входящим компонентам;</p> <p>- количество суппозитория _____ прописи;</p> <p>- все суппозитории имеют _____ геометрическую форму, соответственно их назначению; _____ при комнатной температуре; срез суппозитория и поверхность без _____; механических примесей _____</p> <p>5. <i>Физический контроль</i></p> <p>Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н, прил. №3, таб. 2 – _____)</p> |

Задание 3. Оценить качество изготовленных суппозиторий

Оцените качество изготовленного лекарственного препарата по приведенной схеме, отметив в ней наличие или отсутствие всех необходимых показателей.

Рецепт № _____

Рр.: _____ Изготовил: _____ (когда, кем)

1. Анализ документации

- правильность выбора и оформления рецептурного бланка;
- соответствие номеров препарата, рецепта, ППК и сигнатуры (при необходимости);
- компоненты прописи совместимы;
- лекарственный препарат для _____ применения – дозы лекарственных веществ _____ проверяют;
- нормы отпуска наркотических и учетных веществ _____ завышены;
- правильно сделаны расчеты на оборотной стороне ППК.
- оформление _____ стороны ППК:
 - номер рецепта, дата изготовления препарата,
 - наименование компонентов на латинском языке и их количества,
- последовательность перечисления ингредиентов отражает технологию,
- вид суппозиторий, число доз, массы общая и одной дозы
- подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего.

Если пропись содержит ядовитые вещества, ППК помечен кодом «А»; детские препараты помечены «Д» (в верхней части ППК)

2. Оформление

- наклеена этикетка _____ с указанием:
 - № и адреса аптеки,
 - № рецепта,
 - ФИО пациента,
 - состав лекарственного препарата,
 - способа применения,
 - даты изготовления,
 - цены препарата,
 - срока годности.
- наклеены предупредительные надписи, соответствующие физико-химическим свойствам ингредиентов;
- имеется отдельный рецептурный номер;
- выписана сигнатура (при необходимости);
- надписи разборчивы, этикетка наклеена аккуратно;
- препарат имеет красивый товарный вид.

3. Упаковка

- шарики и свечи завернуты в вощеную бумагу;
- пессарии уложены в гофрированные колпачки;
- палочки – между складками гофрированной бумаги;
- завернутые суппозитории уложены в картонную коробочку и сверху накрыты половиной листа вощеной капсулы с насечкой.

4. Органолептический контроль:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

- цвет и запах суппозитория соответствует компонентам прописи;
- количество суппозитория соответствует прописи;
- все суппозитории имеют правильную геометрическую форму, соответственно их назначению;
- твердые или упругие при комнатной температуре;
- срез суппозитория и поверхность без вкраплений;
- механических включений нет.

5. Физический контроль

- отклонения в массе укладываются в нормы допустимых отклонений по приказу №751н от 26.10.2015г.

6. Время полной деформации: не более _____ или растворения _____

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно, если отвечает всем требованиям и неудовлетворительно, если не соответствует, хотя бы одному из них, не подлежащих коррекции при контроле.

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи

**Контрольная работа по темам
«Технология мазей и суппозиториев»**

Цель: Контроль практических умений по изготовлению и контролю качества мази и теоретических знаний по темам контрольной работы

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по темам занятий и лекций – см. список литературы к занятиям курса
2. Изучить перечень приобретенных умений по изготовлению мазей и критерии их оценки – см. рабочую тетрадь.

Работа в лаборатории

I. Практическая часть

- 1.1. Контроль приобретенных умений по изготовлению мази.
- 1.2. Изготовить мазь по прописи рецепта, предложенного преподавателем в соответствии с критериями оценки практических умений.
- 1.3. В тетради для контрольных работ обосновать предложенный вариант технологического процесса изготовления мази, затем описать технологию по стадиям с учетом постадийного контроля.

II. Теоретическая часть (выполняется в тетради для контрольных работ)

- 2.1. Подробно ответить на конкретные теоретические вопросы по темам занятия.
- 2.2. Решить контрольную задачу по технологии суппозиториев, перевести пропись рецепта на латинский язык; провести фармацевтическую экспертизу; сделать расчеты; заполнить оборотную и лицевую стороны ППК; обосновать изготовление лекарственного препарата; предложить схему технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий провизора технолога и фармацевта.
3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы для подготовки к контрольной работе

1. Требования к основам мазей и их обоснование.
2. Классификация мазевых основ.
3. Гидрофильные основы для мазей, определение, общая характеристика, примеры.
4. Гидрофильно-липофильные основы для мазей, определение, общая характеристика, примеры.
5. Липофильные основы для мазей, определение, общая характеристика, примеры.
6. Эмульсионные основы для мазей, определение, характеристика, примеры.
7. Абсорбционные основы для мазей, определение, общая характеристика, примеры.
8. Характеристика ПАВ, входящих в состав абсорбционных и эмульсионных основ.
9. Консистентная эмульсионная основа состав, изготовление, свойства.
10. Ланолин безводный, ланолин водный, состав, свойства, применение.
11. Углеводородные основы, номенклатура, свойства, применение.
12. Жировые основы, номенклатура, свойства, применение.
13. Мази, определение, классификация по применению и как дисперсных систем.
14. Требования, предъявляемые к мазям и их обоснование.
15. Основные положения статьи «Мази» в ГФ XIV издания.
16. Гомогенные мази, определение, стадии изготовления и их обоснование.
17. Суспензионные мази, определение, стадии изготовления и их обоснование.

18. Отличие в технологии суспензионных мазей с содержанием твердой фазы менее и более 5%, обоснование.
19. Общие технологические приемы, при изготовлении суспензионных линиментов и мазей.
20. Пасты, определение, особенности технологии и их обоснование.
21. Стадия измельчения в технологии суспензионных мазей и её влияние на качество мазей.
22. Эмульсионные мази, определение, стадии изготовления и их обоснование.
23. Комбинированные мази, определение, стадии изготовления и их обоснование.
24. Правила введения лекарственных веществ в мази. Их обоснование.
25. Основные показатели оценки качества мазей.
26. Совершенствование технологии лекарственной формы- мази.
27. Биофармацевтические и физические факторы, усиливающие резорбцию ЛВ в мазях.
28. Местное и общее действие на организм лекарственных веществ при использовании мазей. Общее действие на организм ЛВ как результат рефлекторного воздействия на кожные рецепторы.
29. Влияние вспомогательных веществ на процесс резорбции.
30. Ректальный путь введения лекарственных веществ. Его преимущества и недостатки.
31. Обоснование необходимости проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ, входящих в состав суппозитория.
32. Суппозитории как лекарственная форма. Способы прописывания суппозитория и палочек.
33. Основы, применяемые при изготовлении суппозитория, их классификация и характеристика.
34. Требования, предъявляемые к основам для суппозитория, их обоснование.
35. Липофильные основы для суппозитория, их характеристика, классификация, определение, примеры.
36. Гидрофильные основы для суппозитория, определение, общая характеристика, примеры.
37. Дифильные основы для суппозитория, их классификация, общая характеристика, примеры.
38. Основные положения статьи «Суппозитории» ГФ XIV издания.
39. Требования, предъявляемые к суппозиториям и их обоснование.
40. Введение лекарственных веществ в состав суппозиторной массы.
41. Методы изготовления суппозитория, Выбор основы в зависимости от метода изготовления.
42. Заместительный коэффициент, обратный заместительный коэффициент и модуль перехода. В каких случаях возникает необходимость их использования? Обоснования.
43. Изготовление суппозитория методом ручного формования, стадии технологии, их обоснование.
44. Изготовление суппозитория методом выливания в формы и методом прессования.
45. Оценка качества суппозитория.
46. Определение времени деформации суппозитория.
47. Оформление, отпуск и хранение суппозитория.
48. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

**Критерии оценки практических умений студентов
по теме «Технология изготовления мазей»**

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены,
наличие

а) санитарной одежды (чистый халат, шапочка),

б) санитарной обуви (бахил),

в) марлевой повязки (при изготовлении мазей, требующих асептических условий изготовления),

г) полотенца для личного пользования.

Санитарное состояние рук и их обработка.

Отсутствие предметов личного пользования (кроме носового платка).

Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.

1.2. Оснащение рабочего места

1.2.1. Подбор ступки, пестика, скребка, банки, укупорочных материалов,

1.2.2. Выбор весов.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи-рецепта

2.1. Проверка совместимости.

2.2. Проверка соответствия массы выписанного учетного вещества норме отпуска по одному рецепту.

2.3. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2.4. Оформление ОСР для ЛВ, находящихся на ПКУ.

3. Расчеты

3.1. Определение общей массы мази.

3.2. Определение % содержания твердых лекарственных веществ.

3.3. Расчет количества вспомогательной жидкости или расплавленной основы.

3.4. Расчет количества воды очищенной для растворения твердых лекарственных веществ.

3.5. Место записи произведенных расчетов (оборотная сторона ППК)

4. Изготовление мази

4.1. Работа с весами.

4.2. Отвешивание твердых лекарственных веществ из штангласов.

4.3. Растворение ЛВ в расплавленной основе.

4.4. Растворение ЛВ в воде очищенной.

4.5. Эмульгирование водного раствора ЛВ основой или смешивание с ней.

4.6. Измельчение ЛВ со вспомогательной жидкостью или частью расплавленной основы.

4.7. Выбор оптимального варианта введения ЛВ.

4.8. Соблюдение последовательности стадий технологического процесса.

5. Контроль качества

5.1. Контроль на стадии изготовления

5.1.1. Однородность массы мази

5.1.2. Отсутствие механических включений.

5.1.3. Соответствие вместимости банки массы мази, цвета ее стекла свойствам ЛВ, плотность укупорки.

5.1.4. Основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.

5.2. Оформление лицевой стороны ППК

5.2.1. На латинском языке.

5.2.2. После изготовления ЛП.

5.2.3. Последовательность записи ингредиентов отражает технологию.

5.2.4. На ППК указаны:

- номер рецепта,
- дата изготовления,
- общая масса мази,
- масса тары,
- подписи (изготовил, проверил).

5.3. Контроль изготовленного препарата

- 5.3.1. Анализ соответствия и правильности оформления документации.
- 5.3.2. Контроль правильности оформления.
- 5.3.3. Контроль качества упаковки с укупоркой.
- 5.3.4. Органолептический контроль.
- 5.3.5. Физический контроль (отклонения в массе).

Примечание: студенты, допустившие **ошибки** при выполнении операций **по пунктам: 2, 3, 4** независимо от качественного выполнения остальных, не могут получить «зачтено» по практическим умениям «Технология изготовления мазей».

Общая оценка практических умений складывается из оценок за выполнения каждого пункта:

- все правильно** – отлично (5)
- не совсем правильно** (незначительные ошибки, несвязанные с пунктами 2, 3, 4) – хорошо или удовлетворительно (4-3)
- препарат изготовлен неудовлетворительно** (ошибки в пунктах 2, 3, 4) – неудовлетворительно (2)

Тема. Фармацевтическая несовместимость

Цель. Научиться выявлять, теоретически обосновывать, экспериментально проверять и, по возможности, предотвращать фармацевтическую несовместимость лекарственных веществ в различных лекарственных формах.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме (см. список литературы и лекции).
2. Выполнить самостоятельную индивидуальную работу по выявлению причин фармацевтической несовместимости и её преодолению на основании решения обучающих задач (прописи рецептов по изготовлению):
 - 2.1. Порошки – **лит. 3**, С. 371, рец.1-4 **или лит. 4**, С. 482-483, рец. 1, 2, 4, 5.
 - 2.2. Жидкие лекарственные препараты
 - 2.2.1. для внутреннего применения – **лит. 3**, С. 368, рец. 13-20 **или лит. 4**, С. 478-479, рец. 16-17, 19, 22, 24-27;
 - 2.2.2. для наружного применения – **лит. 3**, С. 367-368, рец. 6-12 **или лит. 4**, С. 477, рец. 9-15;
 - 2.2.3. глазные капли – **лит. 3**, С. 368-369, рец. 21-25 **или лит. 4**, С. 479, рец. 29-33;
 - 2.3. Линименты, мази – **лит. 3**, С. 370, рец. 34, С. 371, рец. 23, 24 **или лит. 4**, С. 481, рец. 44; С. 485, рец. 26,27.
 - 2.4. Суппозитории – **лит. 3**, С. 370, рец. 35-36 **или лит. 4**, С. 481, рец. 47-48.

Работа в лаборатории

1. Выполнить задания в тестовой форме для определения исходного уровня.
2. Выполнить индивидуальное задание по выявлению причин фармацевтической несовместимости ЛВ. Результаты проведенной самостоятельной работы отметить по предложенной схеме (с. 156):
 - 2.1. Изготовить лекарственную форму по прописям рецептов, предложенных преподавателем.
3. Провести обсуждение проведенной работы и полученных результатов.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 603-639.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/ Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2006, – С. 352-374.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 459-490.
5. Зеликсон Ю.И. Методическая разработка «Фармацевтические несовместимости». М.: 1982.
6. Таблица фармацевтических несовместимостей.
7. Синёв Д.Н., Марченко Л.Г., Синёва Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – СПб., 2001.
8. Приказы МЗ РФ:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета, хранения»;
 - 214 от 16.07.97 «О контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках».

Самоподготовка

Задание 2.1. Порошки для внутреннего и наружного применения

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Acidi acethylsalicylici 0,25

Phenylii salicylatis 0,15

Camphorae 0,1

Misce fiat pulvis.

Da tales doses N. 3

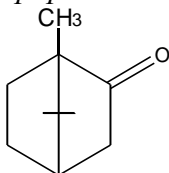
Signa. По одному порошку 2 раза в день.

Тип фармацевтической несовместимости – физико-химическая несовместимость.

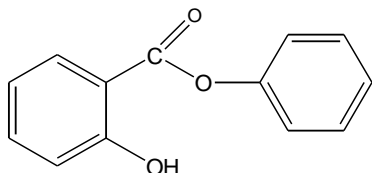
Подгруппа - расплавление порошкообразной смеси в точке эвтектики.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Камфора:



Фенилсалицилат:



Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

| | |
|---|---------------|
| Camphorae | 0,3 |
| Ethanoli | 95% gtts. III |
| Phenylii salicylatis | 0,45 |
| <u>Acidi acethylsalicylici</u> | <u>0,75</u> |
| M _{общ} =1,8; m ₁ =0,6 N.3; | |

В ступку помещают камфору, добавляют этанол 95%, измельчают камфору, после испарения этанола добавляют фенилсалицилат и кислоту ацетилсалициловую, измельчают и смешивают. В результате образуется эвтектическая смесь (жидкость).

Результат - потеря сыпучести, образование раствора.

Способ предотвращения несовместимости:

Отпустить камфору отдельно (после согласования с врачом) с добавлением сахара:

| | |
|---------------------|---------------|
| ППК №...: Camphorae | 0,3 |
| Ethanoli | 95% gtts. III |
| <u>Sacchari</u> | <u>0,3</u> |

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

$$M_{\text{общ}}=0,6; m_1=0,2 \text{ N.3};$$

Порошки упаковать в пергаментные капсулы.

ППК №...: Phenylī salicylatis 0,45
Acidī acethylsalicylicī 0,75
M общ = 1,2; m₁ = 0,4 N. 3

Приём. Принимать по одному порошку одновременно из каждой коробки два раза в день.

Задание 2.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Задание 2.2.1. ЖЛФ для внутреннего применения

Пример.

Пропись рецепта № 1.

Rp.: Coffeini – natrii benzoatis 1,5
Acidi ascorbinici 1,0
Natrii bromidi 4,0
Sol. Glucosi 10% 100 ml

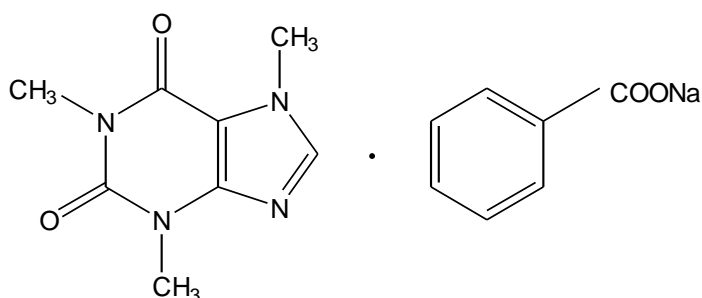
Misce. Da. Signa. По одной столовой ложке 2 раза в день.

Тип фармацевтической несовместимости – химическая несовместимость.

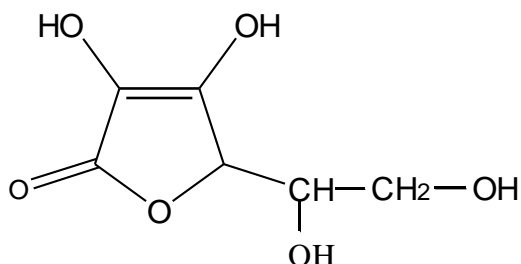
Подгруппа: а) по визуальным признакам – выпадение осадка;
б) по типу химической реакции – реакция обмена.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Кофеин–бензоат натрия:



Аскорбиновая кислота



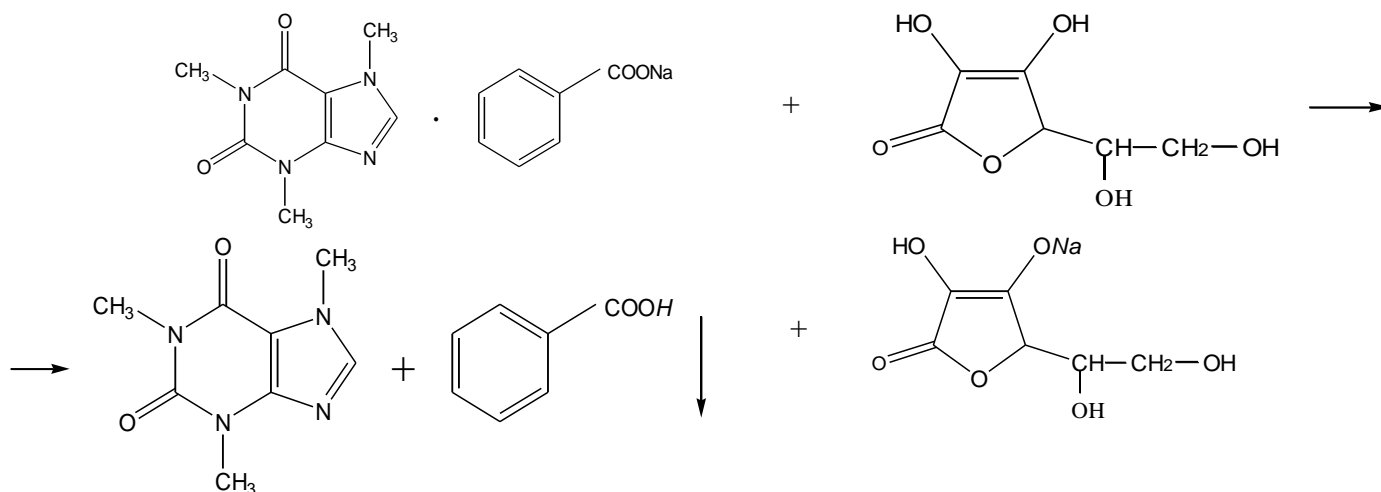
Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

-кофеин–бензоат натрия – легко растворим в воде, реакция среды – щелочная;
-аскорбиновая кислота – легко растворима в воде, реакция среды – кислая.

Растворимость конечного продукта - кислота бензойная мало растворима в воде, 1:400.

Уравнение реакции:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2



Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

| | | |
|--|-----------------------------------|------------|
| Расчёты: | Aquae purificatae | 90,8 ml |
| $m_{\text{(глюкозы)}} = 100 \cdot 0,1 = 10,0$ | Coffeini – natrii benzoatis | 1,5 |
| $m_{\text{(глюкозы вл.)}} = 10,0 + (10,0 \cdot 0,1) = 11,0$ | Glucosi (hydrici 10%) | 11,0 |
| $V_{\text{H}_2\text{O}} = 100,0 -$ | Acidi ascorbinici | 1,0 |
| $(1,5 \cdot 0,65 + 4,0 \cdot 0,29 + 11,0 \cdot 0,64 + 0,61 \cdot 1,0) =$ | <u>Natrii bromidi</u> | <u>4,0</u> |
| 90,2 мл | $V_{\text{общ}} = 100 \text{ ml}$ | |

Результат – при смешивании образуется белый осадок (муть). Такой препарат отпускать нельзя.

Способ предотвращения несовместимости:

Отпустить два раствора (после согласования с врачом):

| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|------------|
| Расчёты: | ППК № ...: | Aquae purificatae | 90,8 ml |
| $m_{\text{(глюкозы)}} = 100 \cdot 0,1 = 10,0$ | | Glucosi | 11,0 |
| $m_{\text{(глюкозы вл.)}} = 10,0 + (10,0 \cdot 0,1) = 11,0$ | | Coffeini – natrii benzoates | 1,5 |
| $V_{\text{H}_2\text{O}} = 90,2 \text{ мл}$ | | <u>Natrii bromidi</u> | <u>4,0</u> |
| | | $V_{\text{общ}} = 100 \text{ ml}$ | |

| | | |
|------------|-----------------------------------|------------|
| ППК № ...: | Aquae purificatae | 100ml |
| | <u>Acidi ascorbinici</u> | <u>1,0</u> |
| | $V_{\text{общ}} = 100 \text{ ml}$ | |

Приём – по одной столовой ложке каждого раствора два раза в день.

Можно заменить кофеин–бензоат натрия на кофеин в соотношении 1:0,57. При этом он растворим в холодной воде 1:60, а в горячей 1:3.

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|------------|
| Расчёты: | ППК № ...: | | |
| $m_{\text{(кофеина)}} = 1,5 : 0,57 = 2,63$ | | Aquae purificatae | 89,0 ml |
| | | Coffeini | 2,63 |
| | | Glucosi | 11,0 |
| | | Acidi ascorbinici | 1,0 |
| | | <u>Natrii bromidi</u> | <u>4,0</u> |
| | | $V_{\text{общ}} = 100 \text{ ml}$ | |

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Задание 2.2.1

Пропись рецепта № ____

Рр.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа: а) по визуальным признакам –
б) по типу химической реакции –

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

Растворимость конечного продукта -

Уравнение реакции:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Задание 2.2.2. ЖЛФ для наружного применения

Пример.

Пропись рецепта № 2.

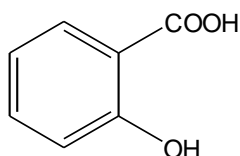
Rp.: Acidi salicylici 2,0
 Olei Vaselinei 50,0
 Misce. Da. Signa. Для смазывания.

Тип фармацевтической несовместимости – физико-химическая несовместимость.

Подгруппа - превышение предела растворимости.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Кислота салициловая



Вазелиновое масло – вязкая бесцветная жидкость без запаха.

Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

Салициловая кислота растворима в 70 частях масла вазелинового (1:70). В примере 50,0 масла вазелинового вводится 2,0 салициловой кислоты, т.е. соотношение 1:25.

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

| | |
|------------------|--------|
| Acidi salicylici | 2,0 |
| Olei Vaselinei | 50,0 |
| <hr/> | |
| М _{общ} | = 52,0 |

В подставку отвешиваем 2,0 салициловой кислоты и добавляем 50,0 масла вазелинового.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Результат - видны не растворившиеся кристаллы кислоты салициловой.

Способ предотвращения несовместимости:

Уменьшить содержание кислоты салициловой до соотношения кислота салициловая: масло вазелиновое=1:70 (после согласования с врачом):

| | | |
|----------|----------------------|-------------|
| ППК №: 1 | Acidi salicylici | 0,71 |
| | <u>Olei Vaselini</u> | <u>50,0</u> |
| | М общ= | 50,71 |

Данные изменения следует отразить в прописи, выдав пациенту сигнатуру с новым составом препарата.

Задание 2.2.2.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат –

Способ предотвращения несовместимости:

Задание 2.2.3. Глазные капли

Пример.

Пропись рецепта № 3.

Rp.: Sol. Protargoli 1% 10 ml
Novocaini 0,2

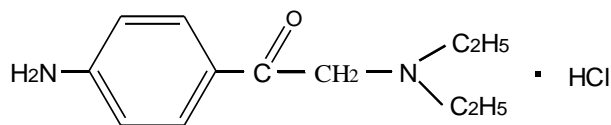
Misce. Da. Signa. По одной капле два раза в день в правый глаз.

Тип фармацевтической несовместимости – физико-химическая несовместимость.

Подгруппа – высаливание ВМВ, коагуляция коллоидных растворов, коалесценция эмульсий, седиментация суспензий.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Новокаин



Протаргол - коричнево-желтый или коричневый легкий порошок, содержит 7,7 – 8,3% серебра в виде оксида, защищенный продуктами гидролиза белка.

Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

Новокаин - очень легко растворим в воде, реакция среды – кислая.

Протаргол - растворим в воде, 1:2

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

| | | |
|--|-------------------|------------|
| Расчёты: | Aquae purificatae | 5ml |
| m (протаргола) = $10 \cdot 0,01 = 0,1$ | Novocaini | 0,2 |
| | Aquae purificatae | 5ml |
| | <u>Protargoli</u> | <u>0,1</u> |
| | V общ = 10 ml | |

В 5 мл воды растворяем новокаин и в 5 мл протаргол; затем растворы смешиваем.

Результат - через некоторое время выпадает осадок протаргола; глазные капли отпускать нельзя.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Способ предотвращения несовместимости:

Приготовить два раствора (после согласования с врачом):

| | | |
|-----------|--------------------------|-------------|
| ППК №...: | Aquae purificatae | 5 ml |
| | Novocaini | 0,2 |
| | <u>Aquae purificatae</u> | <u>5 ml</u> |
| | V общ=10 ml | |

| | | |
|-----------|--------------------------|-------------|
| ППК №...: | Aquae purificatae | 7 ml |
| | Protargoli | 0,1 |
| | <u>Aquae purificatae</u> | <u>3 ml</u> |
| | V общ = 10 ml | |

Приём: по одной капле два раза в день в правый глаз из каждого флакона с интервалом 15 мин., начиная с раствора №1.

Задание 2.2.3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Растворимость ЛВ, реакция среды растворов:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Задание 2.3. Линименты и мази

Пример.

Пропись рецепта № 2

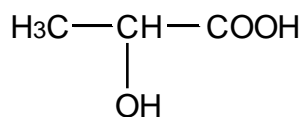
Rp.: Acidi lactici
Acidi salicylici ana 5,0
Vaselini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Для снятия ногтей.

Тип фармацевтической несовместимости – физико-химическая несовместимость.

Подгруппа – не смешиваемость ингредиентов.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Молочная кислота - гидрофильная жидкость, она смешивается с вазелином в соотношении 13:100:



Вазелин - гидрофобная, углеводородная основа.

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

| | |
|----------------------|------------|
| Acidi salicylici | 5,0 |
| Vaselini | 20,0 |
| <u>Acidi lactici</u> | <u>5,0</u> |
| M _{общ} | =30,0 |

В подогретую ступку помещают 5,0 кислоты салициловой и измельчают ее с 2,5 расплавленного вазелина, затем добавляют 5,0 кислоты молочной, оставшейся вазелин по частям при перемешивании.

Результат - расслоение мази (на поверхности видны капли жидкости).

Способ предотвращения несовместимости:

На основании данных литературы следует заменить часть вазелина на ланолин безводный – эмульгатор; кислота молочная : ланолин безводный смешиваются в соотношении 80:100.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Однако это усилит всасывание лекарственных веществ, что в данном случае нежелательно. Данная мазь должна обладать местным действием. Следует уменьшить содержание кислоты молочной до 13% (после согласования с врачом):

| | | |
|-----------|--|------------|
| ППК №...: | Acidi salicylici | 5,0 |
| | Vaselini | 20,0 |
| | <u>Acidi lactici</u> | <u>2,6</u> |
| | $M_{\text{общ}} = 27,65$; $m_{\text{тары}} =$ | |
| | Подписи: | |

Пациенту выдают сигнатуру в связи с изменением состава прописи, в ней делают отметку об уменьшении количества кислоты молочной.

Задание 2.3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Задание 2.4. Суппозитории

Пример.

Пропись рецепта № 4

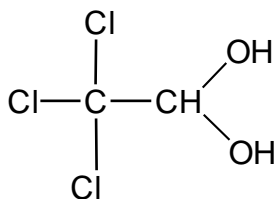
Rp.: Chlorali hydratis 4,0
Olei Cacao quantum satis
Misce fiant suppositoria N.4
Da. Signa. По одной свече на ночь.

Тип фармацевтической несовместимости – физико-химическая несовместимость.

Подгруппа - превышение предела смешиваемости.

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Хлоралгидрат



Масло какао – плотная однородная масса желтого цвета, слабо ароматного запаха и приятного вкуса, хрупкая при комнатной температуре, плавящаяся при 30-34⁰С, превращаясь в прозрачную жидкость.

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Расчёты

| | |
|---|---|
| ЛВ соответствуют прописи, т.к. препарат выписан разделительным способом. | Chlorali hydratis 4,0 Olei Cacao 8,0 m общ=12,0 |
|---|---|

Количество масла какао – 8,0 (в соответствии с ОФС ГФ XIV 3,0*4=12,0 – 4,0)

Результат - при смешивании пластичная масса не образуется.

Способ предотвращения несовместимости:

Если в суппозиториях с основой масло какао содержится более 15% хлоралгидрата (в прописи более 33%), необходимо часть масла какао (примерно 1/4) заменить воском или спермацетом (после согласования с врачом):

ППК №...: Chlorali hydratis 4,0
Olei cacao 6,0

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

$\frac{\text{Spermaceti}}{M_{\text{общ}} = 12,0} \quad \frac{2,0}{\text{свечи N.4}}$
 $M_{\text{1 суп}} = 3,0$

Задание 2.4.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Работа в лаборатории

Задание 2.1. Изготовить две лекарственные формы по прописям рецептов
Пропись рецепта №____

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Пропись рецепта № ____

Тип фармацевтической несовместимости –

Подгруппа -

Формулы ЛВ, ответственных за фармацевтическую несовместимость:

Последовательность введения ингредиентов для проявления несовместимости:

Результат -

Способ предотвращения несовместимости:

Тема. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии

Цель. Получить представление о гомеопатии как одном из направлений развития медицинской науки и практики. Познакомиться с особенностями изготовления гомеопатических лекарственных форм.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (учебник и лекции).
2. Изучить нормативные документы:
 - общие и частные фармакопейные статьи на гомеопатические лекарственные формы;
 - руководство «Гомеопатические лекарственные средства», 1967 г. (перевод с немецкого языка книги В. Швабе);
 - приказ МЗ РФ №751.

Работа в лаборатории

1. Выполнить задания в тестовой форме обучающего характера.
2. Изготовить гомеопатические ЛП в форме:
 - 2.1. Разведений – лит. 3, С.385, рец. 1-5 **или** лит. 4, С. 501-502, рец. 1-5;
 - 2.2. Тритураций – лит. 3, С. 385-386, рец. 6-10 **или** лит. 4, С. 502, рец. 6-10;
 - 2.3. Гранул – лит. 3, С. 386, рец. 11-15 **или** лит. 4, С. 502, рец. 11-15;
 - 2.4. Мазей – лит. 3, С. 386, рец. 16-19 **или** лит. 4, С. 502-503, рец. 16-19.
3. Решить обучающие задачи по изготовлению (на занятии):
 - 3.1. Разведений – лит. 3, С. 382 рец. 11-15 **или** лит. 4, С. 500-501, рец. 11-15;
 - 3.2. Тритураций – лит. 3, С. 381-382, рец. 1-5 **или** лит. 4, С. 500, рец. 1-5;
 - 3.3. Гранул – лит. 3, С. 382, рец. 6-10 **или** лит. 4, С. 500, рец. 6-10;
 - 3.4. Мазей – лит. 3, С. 382-383, рец. 16-20 **или** лит. 4, С. 501, рец. 16-20.

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, с. 2408-2508; ГФ XIV изд., том 4. – М., 2018, с. 2408-2508 (статьи на гомеопатические фармацевтические субстанции).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. См. соответствующие разделы.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М. Академия, 2006. – С. 375-387.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 491-508.
5. Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
6. Краснюк И.И. Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. выс. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: /Издательский центра «Академия», 2005. – 272 с.
7. Ганеман С. Органон врачебного искусства/Пер. с английского А.В. Высочанского, О.А. Высочанской. под редакцией А.В. Высочанского. – М.: Симилия, 1998 – 384 с.

**Прописи рецептов или ВАЗ
Разведения**

| № прописи рецепта или ВАЗ | Основной компонент, используемый в соответствующем разведении |
|--|--|
| 1. Chelidonium D3 Dil. 20,0 Da. Signa. По 8 капель 4 раза в день | Эссенция из свежего корня чистотела (Chelidonium niajus) |
| 2. Euphrasia D2 Dil. 50,0 (ВАЗ) | Эссенция из свежих растений различных видов очанки аптечной. |
| 3. Colocynthis C6 Dil. 10,0 Da. Signa. По 8 капель 3 раза в день | Матричная настойка из высушенных плодов колоцинта (Citrus colocynthis) |
| 4. Belladonna C3 Dil. 50,0 (ВАЗ) | Эссенция из свежего цельного растения (Atropa belladonna) |
| 5. Berberis D3 Dil. 30,0 Da. Signa. По 8 капель 4 раза в день | Матричная настойка из высушенной коры корней барбариса (Berberis vulgaris) |

Тритурации

| | |
|---|--|
| 6. Calcium phosphoricum 3D Trit. 20,0 Da. Signa. На кончике лопаточки 3-4 раза в день | Кальций фосфат |
| 7. Silicea 1D Trit. 200,0 (ВАЗ) | Метакремниевая кислота |
| 8. Sulfur 3D Trit. 20,0 Da. Signa. На кончике лопаточки утром и вечером | Тщательно очищенная сера (Sulfur sublimatum) |
| 9. Sepia 2D Trit. 50,0 (ВАЗ) | Высушенное содержимое чернильного мешка каракатицы (Sepia officinalis) |
| 10. Lycoperodium 3D Trit. 30,0 Da. Signa. На кончике лопаточки 3 раза в день | Тщательно растертые споры плауна (Lycoperodium clavatum) |

Гранулы

| | |
|--------------------------------------|--|
| 11. Arnica C3 Gran. 50,0 (ВАЗ) | Матричная настойка из высушенного корневища с корнями растения Arnica montana (Бораник горный) |
|--------------------------------------|--|

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

| | |
|---|--|
| 12. Gelsemium D3 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 4 раза в день | Эссенция из свежего корневища с корнями растения <i>Gelsemium sempervirens</i> (желтый жасмин) |
| 13. Spigelia C3 Gran. 20,0 Da. Signa. По 8 гранул 3 раза в день | Матричная настойка из высушенной травы <i>Spigelia anthelmica</i> (спигелия противоглистная) |
| 14. Ignatia C6 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 3-4 раза в день | Матричная настойка из растения Грудощник горький <i>Strychnos ignatii</i> Berg (Чилибуха игнация). |
| 15. Nux vomica C3 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 3-4 раза в день | Матричная настойка чилибухи рвотной (<i>Nux vomica</i>). |

Мази

| | |
|--|--|
| 16. Ung. Apis 3% 30,0 Da. Signa. Для смазывания кожи | Матричная настойка из пчелы медоносной (<i>Apis mellifica</i>). |
| 17. Ung. Arnica 20,0 Da. Signa. Смазывать кожу | Эссенция из всего свежего цветущего растения <i>Arnica montana</i> или настойка арники. Мазь изготавливают в 10% концентрации. |
| 18. Ung. Calendula 15,0 Da. Signa. Для смазывания кожи | Эссенция из свежего растения <i>Calendula officinalis</i> . Мазь изготавливают в 10% концентрации. |
| 19. Ung. Plasmin (BA3) Состав: Calendula 20,0 Phytolacca 60,0 Bryonia 20,0 Ac. boricum 182,0 Lanolinum hydricum 400,0 Vaselinum 1400,0 | Матричная настойка из растения <i>Phytolacca decandra</i> (лаконос американский). |
| 20. Ung. Ac. nitricum 20,0 Da. Signa. Для смазывания | Кислота азотная в первом десятичном разведении. Мазь изготавливают в 10% концентрации. |

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Дата проведения лабораторного занятия _____

Задание 2.1. Изготовление растворов и разведений.

Пример.

Digitalis D3 200,0

(ВАЗ капель)

Основной компонент: второе десятичное разведение D2 эссенции наперстянки пурпуровой

Расчеты:

Масса разведения дигиталис D2: $200,0 : 10 = 20,0$

Масса этанола 43% (по массе) $200,0 - 20,0 = 180,0$

Изготовление:

Во флакон отвешивают 20,0 дигиталис D2, добавляют 180,0 43% этанола и взбалтывают сверху вниз 10 раз.

ППК №1

Дата

Digitalis D2 20,0

Ethanol 43% 180,0

M = 200,0 m тары б/к. =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Задание 2.1.

Пропись рецепта № ____

Основной компонент:

Расчеты:

Изготовление:

ППК № ____

Дата _____

Подписи

Задание 2.1. Изготовление тритураций.

Пример:

Tritur. Borax C3 400,0

(BA3)

Основной компонент: натрий тетраборат

Расчеты:

1 часть вещества и 9 частей молочного сахара – D1;

0, 1 часть вещества и 9,9 частей молочного сахара – C1.

Масса боракс C2 400,0 : 100,0 = 4,0

Масса сахара молочного 400,0 – 4 = 396,0

Изготовление:

Исходное вещество растирают с молочным сахаром в фарфоровой ступке самым тщательным образом не менее 1 часа. Соскабливание со стенок ступки также следует проводить очень тщательно.

Порцию молочного сахара делят на три части.

1 частью затирают поры ступки, добавляют вещество, растирают 6 минут, соскабливают в течение 4 минут, снова растирают 6 минут и снова соскабливают 4 минуты. Добавляют вторую часть молочного сахара и вновь дважды повторяют операции растирания и соскабливания. Добавляют третью часть молочного сахара и выполняют те же операции. Итого – 1 час работы. Последующие разведения из предыдущего изготавливают точно также.

ППК №2

Дата

Вогак C2 4,0

Saccharum lacticum 396,0

M = 400,0

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Задание 2.2.

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Пропись рецепта № ____

Основной компонент:

Расчеты:

Изготовление:

ППК № ____

Дата _____

Подписи

Изготовил _____

Проверил _____

Задание 2.3. Изготовление гранул.

Пример.

Tabacum C 12 10,0

Da. Signa. По 8 гранул 3 раза в день.

Основной компонент: разведение настойки листьев табака C12.

Расчеты:

Гранул сахара 10,0

Масса разведения табака C12 $10,0 : 100 = 0,1$

Масса этанола 62% (по массе) $10,0 : 100 = 0,1$

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

Изготовление:

В банку вместимостью около 30,0 помещают 10,0 гранул сахара, 4 капли табака С 12 и 4 капли 62% этанола. Банку закрывают крышкой, обернутой пергаментной бумагой, и встряхивают 10 минут. Затем гранулы высыпают на пергаментную бумагу и высушивают при комнатной температуре. Высушенные гранулы пересыпают в коробку.

ППК №3

Дата

Granulae sacchari 10,0

Ethanoli 62% 0,1 seu gtts IV

Tabacum C 12 0,1 seu gtts IV

M = 10,0

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

В качестве еще одного примера изготовления гранул можно привести изготовление по прописи:

Cicuta C6

Glob. 10,0

Da. Signa. По 5 шариков 1 раз в день в течение 2 месяцев с перерывом 1 день в 1 неделю.

Технология изготовления:

Гранулы из тростникового сахара (10,0) смачивают 4 каплями 70% этанола, добавляют 4 капли Cicuta C6 разведения, встряхивают не менее 10 минут, высушивают на воздухе, упаковывают в коробочку и оформляют к отпуску.

Задание 2.3.

Пропись рецепта № ____

Основной компонент:

Расчеты:

Изготовление:

ППК № ____

Дата _____

Подписи

Изготовил _____

Проверил _____

Задание 2.4. Изготовление мазей.

Пример.

Ung. Graphitum 50,0

Da. Signa. Для смазывания кожи.

Основной компонент: природный графит, специально обработанный. Черный, сильно пачкающий порошок.

Расчеты:

В соответствии с НД изготавливают 1% мазь на вазелиновой основе.

Масса графита – 0,5 (1,0 – 100,0

$$x - 50,0 \quad x = 0,5)$$

Масса вазелина – 49,5 (100,0 – 0,5 = 49,5)

Изготовление:

Используют весы, ступку, пестик специально предназначенные для взвешивания графита. В ступке тщательно растирают графит с несколькими каплями масла вазелинового (правило оптимального диспергирования при изготовлении суспензионных мазей). По частям добавляют вазелин, смешивают до получения однородной массы.

ППК № 4

Дата

Graphitum 0,5

Ol. Vaselinum 0,25 gtt. III

Vaselinum 49,5

M = 50,0 m тары б/к =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Задание 2.4.

Пропись рецепта № ____

Основной компонент:

Расчеты:

Изготовление:

ППК № ____
Дата _____

Подписи

**Обучающие задачи
Тритурации**

| № прописи рецепта или ВАЗ | Основной компонент, используемый в соответствующем разведении |
|--|---|
| 1. Magnesium phosphoricum C3 Trit. 30,0 Da. Signa. На кончике лопаточки 3-4 раза в день | Магния фосфат (кристаллогидрат с семью молекулами воды). |
| 2. Calcium iodatum D2 Trit. 50,0 (ВАЗ) | Кальций йодид (кристаллогидрат с восемью молекулами воды). |
| 3. Carbo vegetabilis D3 Trit. 20,0 Da. Signa. На кончике лопаточки 3-4 | Уголь из бука и берёзы, хорошо прокалённый. |

| | |
|--|---|
| раза в день | |
| 4. Aurum metallicum C3 Trit. 20,0 Da. Signa. На кончике лопаточки 3-4 раза в день | Золото металлическое, порошок. |
| 5. Graphites D2 Trit. 50,0 (BA3) | Специально обработанный природный графит. |

Гранулы

| | |
|---|--|
| 6. Chamomilla D2 Gran. 100,0 (BA3) | Эссенция из свежей ромашки аптечной (<i>Matricaria recutita</i>) или настойка ромашки. |
| 7. Cina D3 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 3 раза в день | Матричная настойка из нераспустившихся соцветий полыни цитварной (<i>Artemisia cina</i>). |
| 8. China C3 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 4 раза в день | Матричная настойка из высушенной коры хинного дерева (разные виды <i>Cinchona</i>). |
| 9. Ipecacuanha C6 Gran. 10,0 Da. Signa. По 8 гранул 3 раза в день | Матричная настойка из высушенной коры корня растения <i>Serphoelis ipecacuanha</i> (рвотный корень). |
| 10. Cjcculus C3 Gran. 50,0 (BA3) | Матричная настойка из плодов растения <i>Anamarita cocculus</i> (анамирта коккулюсовидная). |

Разведения

| | |
|--|--|
| 11. Cactus D3 Dil. 50,0 (BA3) | Эссенция из стеблей и цветков кактуса крупноцветкового (<i>Cactus grandiflorus</i>). |
| 12. Iris D3 Dil. 20,0 Da. Signa. По 8 капель 3 раза в день | Эссенция из свежего корневища ириса (<i>Iris versicolor</i>). |
| 13. Apis C6 Dil. 20,0 Da. Signa. По 8 капель 4 раза в день | Матричная настойка из пчёл (<i>Apis</i>). |
| 14. Argentum nitricum C12 Dil. 10,0 Da. Signa. По 8 капель 3 раза в день | Серебра нитрат. |
| 15. Zincum metallicum C6 Dil. 20,0 Da. Signa. По 8 капель 4 раза в день | Цинк металлический в порошке. |

Мази

| | |
|--|---|
| 16. Ung. Aconiti 10,0 Da. Signa. Смазывать ногу | Эссенция из свежих корнеклубней с корнями растения <i>Aconitum napellus</i> . Мазь изготавливают в 5% концентрации. |
| 17. Ung. Cuntaris 20,0 | Матричная настойка из шпанских мушек. |

Тетрадь по самоподготовке ОФТ, часть 2

| | |
|---|---|
| Da. Signa.Для смазывания | |
| 18. Ung. Croton 20,0 Da. Signa.Смазывать кожу | Матричная настойка из растения Croton tiglium. Мазь изготавливают в 3% концентрации. |
| 19. Ung. Bryonia 15,0 Da. Signa.Для смазывания руки | Эссенция из свежих корней растения Bryonia alba. Мазь изготавливают в 10% концентрации. |
| 20. Ung. Linin 2015,0 (BA3) <u>Состав:</u> Ac. boricum 100,0 Talcum 200,0 Zincum oxydum 200,0 Mentholum 15,0 Vaselinum 15000 | |

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Методические рекомендации для студентов «Калибровка нестандартного каплемера».

Малые количества жидких лекарственных средств, вспомогательных веществ или препаратов (менее 1мл или 1,0 г) дозируют каплями, используя стандартный каплемер, дозирующий 20 капель воды в 1 мл (1,0 г) при 20°С. Каплеобразующая поверхность такого каплемера имеет наружный диаметр 3мм, внутренний - 0,6мм. При отсутствии стандартного каплемера дозирование может быть осуществлено нестандартным (эмпирическим) каплемером - пипеткой, откалиброванной в соответствии со стандартным каплемером.



Рис. 1 Стандартный каплемер

Калибровка нестандартного каплемера

Число капель в 1мл (1,0 г) различных жидких препаратов, отмеренных стандартным каплемером, представлено в "Таблице капель" ГФ XV (ОФС.1.1.0033 «Каплемеры»). На практике часто вместо стандартного каплемера используют обычные "глазные" пипетки, которые предварительно калибруют.

Калибровку пипетки проводят по соответствующей жидкости путем пятикратного определения массы 20 капель жидкости, расчета их средней массы и числа нестандартных капель в 1,0 г жидкости. Сравнивая число стандартных капель в 1,0 г дозируемой жидкости и число капель нестандартных, рассчитывают соотношение между стандартной и нестандартной каплями.

Пример. Калибровка эмпирического каплемера для дозирования настойки ландыша.

1. Рассчитывают среднюю массу (5 определений) 20 капель настойки ландыша, дозируемой эмпирическим каплемером.

Методика:

- Определяют массу пустого бюкса с крышкой на электронных весах - m_0
- Откапывают калибруемой пипеткой (эмпирическим каплемером) в бюкс 20 капель настойки ландыша и определяют его массу (с крышкой) – m_1

M_1 (масса 20 капель настойки ландыша -1-е определение) = $m_1 - m_0$

в). Откапывают калибруемой пипеткой (эмпирическим каплемером) в тот же бюкс еще 20 капель настойки ландыша и определяют его массу (с крышкой) – m_2

$$M_2 (\text{масса 20 капель настойки ландыша -2-е определение}) = m_2 - m_1$$

г). Откапывают калибруемой пипеткой (эмпирическим каплемером) в тот же бюкс еще 20 капель настойки ландыша и определяют его массу (с крышкой) – m_3

$$M_3 (\text{масса 20 капель настойки ландыша -3-е определение}) = m_3 - m_2$$

Таким образом поступают еще 2 раза.

Например:

$$m_0 = 30,42 \text{ (масса пустого бюкса с крышкой)}$$

$$m_1 = 30,74 \text{ (масса бюкса с 20 каплями настойки ландыша)}$$

$$M_1 = m_1 - m_0 = 30,74 - 30,42 = 0,32 \text{ (масса 20 капель настойки ландыша -1-е определение)}$$

$$m_2 = 31,06 \text{ (масса бюкса с 40 каплями настойки ландыша)}$$

$$M_2 = m_2 - m_1 = 31,06 - 30,74 = 0,32 \text{ (масса 20 капель настойки ландыша - 2-е определение)}$$

$$m_3 = 31,37 \text{ (масса бюкса с 60 каплями настойки ландыша)}$$

$$M_3 = m_3 - m_2 = 31,37 - 31,06 = 0,31 \text{ (масса 20 капель настойки ландыша - 3-е определение)}$$

$$m_4 = 31,70 \text{ (масса бюкса с 80 каплями настойки ландыша)}$$

$$M_4 = m_4 - m_3 = 31,70 - 31,37 = 0,33 \text{ (масса 20 капель настойки ландыша - 4-е определение)}$$

$$m_5 = 32,02 \text{ (масса бюкса со 100 каплями настойки ландыша)}$$

$$M_5 = m_5 - m_4 = 32,02 - 31,70 = 0,32 \text{ (масса 20 капель настойки ландыша - 5-е определение);}$$

таким образом масса 20 капель настойки ландыша при дозировании эмпирическим каплемером составила: 0,32, 0,32, 0,31, 0,33, 0,32 г.

Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке равна =
(0,32 г + 0,32 г + 0,31 г + 0,33 г + 0,32 г) : 5 = 0,32 г

2. Рассчитывают число капель в 1,0 г настойки ландыша:

$$0,32 \text{ г} - 20 \text{ капель}$$

$$1,0 \text{ г} - x$$

$$x = 20 / 0,32 = 62 \text{ капли}$$

3. Находят в "Таблице капель" (см. табл. 1) число стандартных капель в 1,0 г настойки ландыша.

1,0 г настойки ландыша содержит 56 стандартных капель.

4. Определяют соотношение между стандартной и нестандартной каплями, сравнивая число капель в 1,0 г

$$56 \text{ станд. капель} - 62 \text{ нестандарт. капли}$$

$$1 \text{ станд. капля} - x$$

$$x = 62 / 56 = 1,1 \text{ нестандарт. капли}$$

5. Используя рассчитанное соотношение между стандартной и нестандартной каплями (1,1) и число стандартных капель в 1,0 г (по "Таблице капель" ГФ - 56 капель) определяют число нестандартных капель в 1,0 г настойки ландыша.

В 1,0 настойки ландыша, дозируемой эмпирическим каплемером – 61,6 ~ 62 нестандартных капель: ($56 * 1,1 = 61,6$), следовательно, 0,1 г = 6,2 нестандартных капель.

Tinctura Convallariae

1 станд. капля - 1,1 нестанд. капли

1,0 г - 62 нестанд.капель

0,1 г - 6 нестанд.капель

Следовательно, если в рецепте выписано:

а) 30 капель настойки ландыша,

нестандартным каплемером (откалиброванной пипеткой) дозируют 33 капли ($30 * 1,1$);

б) 0,8 г

нестандартным каплемером дозируют 48 капли ($0,8 * 6/0,1$).

Таблица 1

Таблица капель ГФ XV (ОФС.1.1.0033 «Каплемеры»).

Количество капель в 1 г и 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при 20°C по стандартному каплемеру с отклонениями $\pm 5\%$

| Наименование | Количество капель | | Масса 1 капли, мг |
|---|-------------------|--------|----------------------|
| | в 1 г | в 1 мл | |
| Кислота хлористоводородная разведенная | 20 | 21 | 50 |
| Адонизид | 35 | 34 | 29 |
| Эфир медицинский | 87 | 62 | 11 |
| Вода дистиллированная | 20 | 20 | 50 |
| Хлороформ | 59 | 87 | 17 |
| Кордиамин | 29 | 29 | 34 |
| Экстракт боярышника жидкий | 53 | 52 | 19 |
| Экстракт крушины жидкий | 39 | 40 | 26 |
| Нашатырно-анисовые капли | 56 | 49 | 18 |
| Масло мяты перечной | 51 | 47 | 20 |
| Раствор адреналина гидрохлорида 0,1% | 25 | 25 | 40 |
| Раствор ретинола ацетата масляный | 45 | 41 | 22 |
| Раствор йода спиртовой 5% | 49 | 48 | 20 |
| Раствор йода спиртовой 10% | 63 | 56 | 16 |
| Раствор нитроглицерина 1% | 65 | 53 | 15 |
| Настойка полыни | 56 | 51 | 18 |
| Настойка красавки | 46 | 44 | 22 |
| Настойка ландыша | 56 | 50 | 18 |
| Настойка пустырника | 56 | 51 | 18 |
| Настойка мяты перечной | 61 | 52 | 16 |

| | | | |
|--------------------|----|----|----|
| Настойка валерианы | 56 | 51 | 18 |
| Валидол | 54 | 48 | 19 |
| Этанол 95% | 61 | 50 | 16 |

Примечание. Стандартный каплемер имеет наружный диаметр выпускной трубки 3 мм, внутренний – 0,6 мм и калибруется по дистиллированной воде путем 5-кратного взвешивания 20 капель, масса которых должна быть от 0,95 до 1,05 г. Капли следует отмеривать путем свободного истечения жидкости, каплемер должен находиться в строго вертикальном положении.

Институт фармации А.П. Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Учебно-методические указания для выполнения аудиторной практической
работы по дисциплине:

Общая фармацевтическая технология

Тема «Дозирование по массе. Дозирование порошков»

для студентов III курса

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

Москва
2024

Цель. Выработка профессиональных умений по дозированию по массе лекарственных средств, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов, формирование умений решения профессиональных задач по контролю соответствия массы лекарственного препарата норме допустимого отклонения.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы).

Работа в лаборатории

1. Освоить основные приемы дозирования по массе твердых, вязких и жидких веществ на электронных весах.
2. Изучить Таблицу №4 ОФС.1.8.0001- «Лекарственные препараты аптечного изготовления» (ГФХV изд.) – «Допустимые отклонения в массе, отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков»
3. Рассчитать пределы допустимого отклонения массы при развеске порошков на дозы.
4. Изучить правила таксирования рецептов и порядок расчетов и таксировки при изготовлении ЛФ порошки.
5. Решить обучающие задачи.
6. Ответить на контрольные вопросы.

Литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 33-143.
2. ГФ XV изд., – М., 2023.: ОФС.1.1.0027- «Весы и взвешивание»
3. Приказы МЗ РФ №:
 - 249н от 01.09.2023 «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 « Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;
 - СП 2.1.3678-20 от 24.12.20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Разделы II, IV, V

Информация

ВЕСЫ И ВЗВЕШИВАНИЕ

1. Общие положения

Весы – универсальный прибор, который используется для определения массы сыпучих и жидких веществ, или предметов.

По принципу работы лабораторные весы разделяют на механические и электронные. Взвешивание на механических весах происходит благодаря взаимодействию системы рычагов и грузов, а отображение информации о взвешиваемом грузе – с помощью стрелки, механически связанной с системой рычагов. Недостатки механических весов: необходимость уравнивать систему при каждом взвешивании для снятия показаний и наличие механических деталей, которые быстро изнашиваются.

В электронных весах масса взвешиваемого груза сравнивается с эталонным грузом калибровки, значение которого заложено в память электронного блока. Внутри корпуса встроен датчик, передающий информацию о нагрузке на табло весов. Преимуществами электронных весов являются небольшие габаритные размеры (по сравнению с механическими), точность и надежность, автоматизация, которая минимизирует возможные ошибки измерения, допускаемые оператором, наличие дополнительных функций (тарирование, усреднение), быстрый процесс измерения.

По классу точности измерения весы подразделяют на 3 класса (ГОСТ Р 53228-2008):

- I – специальный класс точности, поверочная цена деления $\leq 0,001$ г;
- II – высокий класс точности поверочная цена деления 0,001-0,1 г;
- III – средний класс точности, поверочная цена деления 0,1-5 г;
- IIII – обычный класс точности, поверочная цена деления ≥ 5 г.

Весы среднего класса точности (технические) позволяют измерять массу с точностью до 0,1 г. Их применяют в химической, металлургической, пищевой промышленности, а также в экологических и микробиологических лабораториях.

Весы высокой точности позволяют измерять массу с точностью до 0,001 г и широко используются в химических, аналитических лабораториях.

Для измерения массы с очень высокой точностью применяют весы специальной точности (аналитические). Данный вид лабораторного оборудования используется для определения массы предмета с точностью до 0,0001 или 0,00001 г. Аналитические весы применяют в химических лабораториях для приготовления точных растворов, в испытательных центрах пищевых производств и т.д.

Параметры точности и погрешности весов устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 53228-2008 для каждого класса весов и обозначаются на весах (рисунок 3.1):

- 1) Наибольший предел взвешивания весов (НПВ) – это верхняя граница предела взвешивания, определяет самую большую массу при взвешивании на весах за один раз.
- 2) Наименьший предел взвешивания весов (НМПВ) – это нижняя граница предела взвешивания, определяет какой наименьший вес можно взвесить на весах с допустимой степенью погрешности.

3) Цена деления весов (обозначается d) – это разность значений веса между двумя соседними значениями на шкале механических весов. А на электронных весах это значение массы, соответствующее дискретности отсчета весов.

4) Цена поверочного деления весов (e) – это величина условная. Она выражается в единицах массы и используется при классификации весов и нормировании требований к ним.

5) Число поверочных делений весов (n) равняется отношению наибольшего предела взвешивания к значению « e » ($n = \text{НПВ}/e$).

Предельно допустимая погрешность весов определяется ценой поверочного деления e . Производители весов и весового оборудования весов гарантирует следующее соотношение: $d = e$. Чем ниже погрешность на весах, тем выше точность измерений весового прибора.



а)

б)

Рисунок 1 – Маркировка параметров точности на весах:

а) на аналитических механических весах указан наибольший предел взвешивания; б) на электронных - наибольший предел взвешивания и цена деления

Взвешивание на весах всегда проводят с использованием тары. Строго запрещается химические вещества помещать непосредственно на чашку весов. Для взвешивания химических реактивов в качестве тары используют стаканчики для взвешивания (бюксы), часовое стекло. Агрессивные вещества взвешивают только в закрытых бюксах. Ампулы, пробирки и приемники с полученным веществом взвешивают в стеклянном стакане. Для взятия небольших навесок неагрессивных веществ можно использовать кальку. Другая бумага, особенно фильтровальная, в качестве тары для взвешивания не пригодна. Масса фильтровальной бумаги зависит от влажности окружающего воздуха и имеет шероховатую поверхность. Строго запрещается взвешивать горячие, грязные или мокрые предметы. Весы требуют тщательного ухода. Они не должны подвергаться тряске, запылению, действию паров и должны проходить ежегодную поверку.

2. Электронные весы: устройство и правила взвешивания

В лабораторном практикуме при проведении большинства опытов применяют электронные весы II высокого класса точности (точность взвешивания 0,001-0,1 г и предел взвешивания 200- 300 г) (рисунок 3.2).

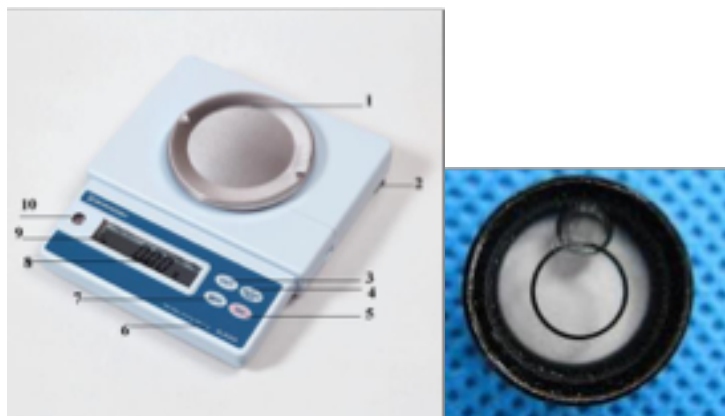
Взвешивание на электронных весах проводят следующим образом:

1. Установить весы на ровную неподвижную поверхность.
2. Отрегулировать горизонтальность установки весов, вращая винтовые опоры (ножки весов) и одновременно контролируя положение воздушного пузырька в ампуле уровня (рисунок 2, б). Весы выровнены, когда пузырек находится в центре черного кольца. После каждого смещения весов необходимо проверять горизонтальность их установки.
3. Поместить на чашку весов стаканчик для взвешивания.
4. Записать его массу или обнулить показания весов (нажатием клавиши «Tare»).
5. Снять стаканчик для взвешивания с чашки весов, поставить на лист чистой бумаги, насыпать в него взвешиваемое вещество и вновь поставить на чашку весов. Если масса вещества не соответствует заданной, то стаканчик с веществом вновь снять с чашки весов

и добавить (или отобрать) необходимое количество вещества. Для взятия точной навески допускается добавлять на весах небольшое количество вещества маленьким шпателем.

6. После работы выключить весы, при необходимости осторожно протереть чашку весов мягкой тканью.

Пример записи: при взвешивании стаканчика с заданным веществом, на дисплее было значение 2,05 г (вес стаканчика предварительно был обнулен). Учитывая, что используемые весы позволяют измерить с точностью до 0,01 г, масса навески составляет $(2,05 \pm 0,01)$ г.



а) б)
Рисунок 2. – Электронные весы: а) общий вид: 1- чашка весов, 2 - ножки, 3- кнопка «Unit» (переключение единиц измерения), 4 – кнопка «On/Off» (включение/выключение), 5 – кнопка «Tare» (установка нуля, тарирование), 6 – маркировка параметров точности весов, 7- кнопка «Mode» (выбор режима), 8 – дисплей, на котором указан текущий вес и единицы измерения, 9 – обозначение на дисплее знаков, показывающих, что весы стабилизированы, 10 – уровень; б) уровень (увеличенное изображение)

3. Технохимические весы: устройство и правила взвешивания

Технохимические весы применяют для измерения относительно больших масс (от 100 г до 1 кг) с точностью от 0,01 г. По конструкции технохимические весы бывают равноплечими (рисунок 3.3), трехпризменными и двухпризменными, одночашечными, называемыми еще квадрантными (от лат. *quard-gans* - четвертая часть, что означает перемещение грузового плеча в секторе с центральным углом 90°).

Технохимические весы имеют арретир, поддерживающий чашки весов, когда они не работают (рисунок 3, а). Таким образом в нерабочем состоянии коромысла весов не нагружены. Чтобы на весах можно было взвешивать, нужно опустить арретир при помощи имеющейся спереди весов рукоятки.

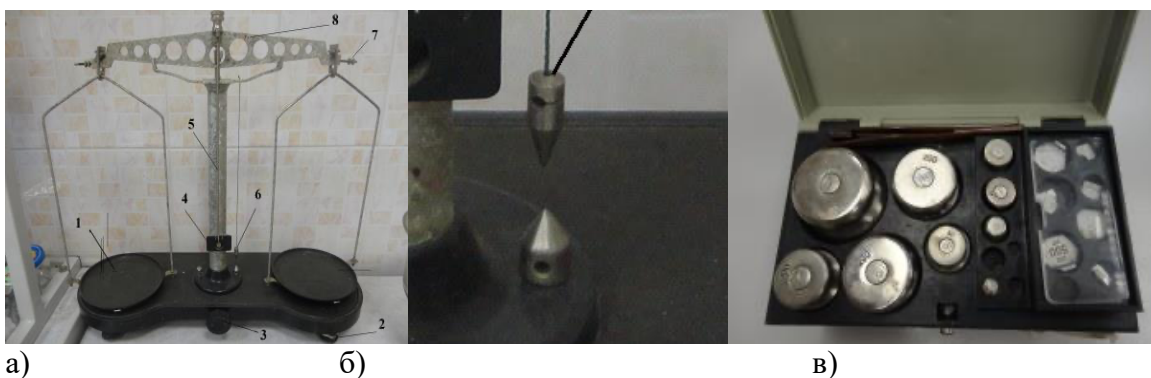


Рисунок 3. – Технохимические равноплечие весы: а) общий вид: 1- чашка весов, 2 – установочные винты, 3 – ручка арретира, 4 – шкала, 5 – стрелка, 6 – отвес, 7 – балансировочные гайки, 8 – коромысло; б) отвес в отрегулированном положении; в) точный разновес.

Для взвешивания применяют точный разновес, который представляет собой набор гирь, хранящихся в ящике с крышкой (каждый разновес имеет свое гнездо) (рисунок 3.3, в). Граммовые гири никелированные, миллиграммовые представляют собой пластинки из алюминия или никеля. Строго запрещается брать руками гири точного разновеса, их можно брать только пинцетом! Точный разновес нельзя оставлять открытым, когда им не пользуются. По окончании взвешивания каждую гирьку кладут в то гнездо, из которого она была взята.

Взвешивание на технохимических весах проводят следующим образом:

1. Установить весы на ровную горизонтальную поверхность.
2. Проверить правильность установки весов. Для этого необходимо освободить арретир (поворачивая рукоятку арретира) и наблюдать за положением стрелки весов. Если весы работают правильно, то стрелка будет стоять на нуле шкалы. Если стрелка не встает на нуль, то следует проверить по отвесу правильность положения весов (вершины верхнего и нижнего конусов должны совпадать). В случае необходимости следует произвести регулирование при помощи установочных ножек-винтов. После каждого смещения весов необходимо проверять горизонтальность их установки.
3. Любая тара должна быть предварительно взвешена или уравновешена. Осторожно освобождая арретир, необходимо следить за отклонением стрелки весов. Каждый раз, перед тем как положить новый разновес, весы арретируют. Подбирать разновес следует до тех пор, пока весы не придут в равновесие, т.е. стрелка не будет стоять на нуле шкалы.
4. Насыпать взвешиваемый материал на чистый лист бумаги, на часовое стекло, в бюкс или стеклянный стаканчик и поместить на чашку весов. Принято взвешиваемый объект помещать на левую чашку весов, а гирьки из разновеса - на правую. Каждый раз, перед тем как положить новый разновес или добавить недостающее вещество, весы арретируют. Подбирать разновес или добавлять недостающее вещество следует до тех пор, пока весы не придут в равновесие, т.е. стрелка не будет стоять на нуле шкалы.
5. Строго запрещается брать для взвешивания гирьки из другого разновеса. Если для уравновешивания предмета не хватило какого-либо разновеса, это значит, что не соблюдался правильный порядок взвешивания.

6. По окончании работы проверить весы и разновесы и арретировать весы. Строго запрещается оставлять что-либо на весах после взвешивания.

Массу предмета подсчитывают путем складывания массы всех разновесов.

Пример записи: на весах стояли следующие разновесы: 10 г, 5 г, 1 г, 500 мг, 200 мг, 20 мг, тогда масса взвешиваемого предмета равна 16 г 720 мг или 16,72 г. Учитывая, что используемые весы позволяют измерить с точностью до 0,01 г, масса взвешиваемого объекта составляет $(16,72 \pm 0,01)$ г.

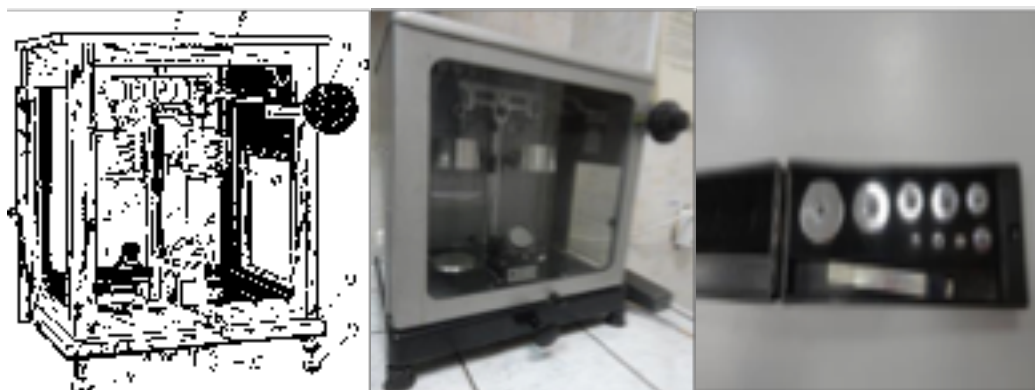
4. Аналитические весы: устройство и правила взвешивания

На аналитических весах можно взвешивать вещества до 200 г в различных агрегатных состояниях с высокой точностью до 0,0001 г.

По конструктивным признакам аналитические весы подразделяются на две основные группы: весы коромысловые рычажные (одноплечие и равноплечие (рисунок 4, а); весы, оснащённые измерительным упругодеформируемым устройством, которым является торсионная нить.

По конструкции аналитические весы разделяют на весы периодического качания и так называемые апериодические или демпферные весы. Главным недостатком весов с периодическим качанием стрелки является крайне медленное затухание колебаний, совершаемых коромыслом. В апериодических весах колебания коромысла гасятся с использованием специального устройства – демпфера, осуществляющего магнитное, либо воздушное торможение.

Современные аналитические весы являются электронными.



а)

б)

в)

Рисунок 4. – Аналитические коромысловые демпферные весы: а) общий вид; б) основные узлы: 1,9 – чашки, 2,10 – демпферы; 3 – колонка; 4 – седла; 5 – средняя призма коромысла; 6 – рычаги; 7 – стрелка; 8 – оптическая шкала; 11 – большой диск; 12 – малый диск; 13 – основание; 14, 16 – регулируемые ножки; 15 – арретир; в) аналитический разновес

Основные узлы аналитических весов (рисунок 4, б).

Арретир (нем. Arretier(ung), франц. arreter - фиксировать, останавливать) - приспособление для установки и закрепления коромысла весов в нерабочем положении, чтобы предохранить ребра призм от быстрого изнашивания. Опускать арретир надо очень

медленно, чтобы призмы мягко соприкоснулись с опорными подушками, а не ударились бы о них. Только тогда, когда коромысло весов начнет уже покачиваться и дрогнет конец стрелки, можно несколько ускорить движение арретира и опустить его до конца.

Ничего нельзя помещать на чашки, а также снимать с них что-либо или вообще трогать весы, открывать или закрывать боковые дверцы пока весы не арретированы.

Стрелка весов и шкала - наиболее простые отсчетные устройства для определения положения нулевой точки. В аналитических весах применяют для отсчета отклонения стрелки оптические устройства, позволяющие доводить точность отсчета до 0,001-0,005 мм. Такие устройства называют вейтографами. При помощи вейтографа видно не перемещение стрелки вдоль шкалы, а перемещение микрошкалы около неподвижной отсчетной линии. Каждое деление микрошкалы, обозначенное цифрой, отвечает нагрузке в 1 мг. Расстояние между двумя соседними делениями разделено на 10 частей, каждая из которых соответствует 0,1 мг. Следовательно, отсчет по шкале вейтографа дает третий и четвертый десятичные знаки определяемой массы (в г).

Для уменьшения числа колебаний коромысла около положения равновесия, а следовательно, и перемещения стрелки со шкалой или вдоль шкалы, применяют успокоители колебаний - демпферы (от нем. Dampfer - глушитель).

Для взвешивания на аналитических весах имеется специальный аналитический разновес (рисунок 3.4, в). Это набор очень точных граммовых гирь, находящийся в коробке с крышкой, выложенной внутри мягким материалом. Все гири аналитического разновеса можно брать только пинцетом. Миллиграммовый разновес отсутствует, он заменен специальными кольцами, подвешенными внутри весов. При помощи системы рычагов они навешиваются на специальную планку, прикрепленную к правой сережке коромысла. Навешивание осуществляется при помощи двух вращающихся дисков с нанесенными на них цифрами. Поворотом большого диска можно навесить разновески от 100 до 900 мг, при вращении малого диска – от 10 до 90 мг.

Правила работы с аналитическими весами.

1. Аналитические весы должны находиться в специальной (весовой) комнате.
2. Весы должны содержаться в полной чистоте и порядке. Полагается иметь специальную щетку или кисть для очистки чашек весов.
3. Аналитические весы периодически должен проверять мастер-специалист. Разновесы также периодически следует отправлять на поверку.
4. Важно: взвешивать предмет можно только тогда, когда он принял температуру, одинаковую с температурой весов. Для этого предмет, который требуется взвесить, нужно выдержать в весовой комнате в эксикаторе не менее 15-20 мин, прежде чем ставить его на чашку весов.
5. Строго запрещается взвешивать на аналитических весах грузы более тяжелые, чем допускает предельная нагрузка весов (обычно равная 200 г).

Взвешивание предмета на аналитических весах проводят следующим образом:

1. Поставить справа от весов разновесы, а слева – эксикатор или взвешиваемый предмет.

2. Проверить состояние весов: чистые ли чашки, нет ли остатков ранее взвешиваемого вещества внутри весов; если необходимо – смахнуть пыль и загрязнения, используя специальную мягкую кисть.

3. Установить нулевую точку весов: опустить арретир и через 40-50 с посмотреть на экран весографа. Если при ненагруженных весах нуль шкалы точно совпадает с отсчетной линией на экране, можно приступать к взвешиванию. При отсутствии совпадения небольшим вращением головки корректора, находящегося немного выше рукоятки арретира, добиться соответствия отсчетной линии нулю шкалы. Однако подобную установку нулевой точки можно проводить, если отсчетная линия отстоит не более чем на 1-2 деления от нулевой точки вправо или влево.

Если отсчетная линия отходит от нулевой точки на много делений, надо проверить правильно ли весы установлены по отвесу, правильно ли подвешены чашки на призмы, а затем, если необходимо, установить нулевую точку при помощи балансировочных гаек. Учащимся строго запрещается самим проводить эти операции. Налаживать весы должен преподаватель, разрешая учащимся пользоваться (очень осторожно!) лишь корректором. Важно: нулевую точку нужно проверять перед каждым взвешиванием.

4. Открыть левую дверку весов и поставить в центр левой чашки предмет, который нужно взвесить, после чего дверку закрыть.

5. Открыть правую дверку. При помощи пинцета из аналитического разновеса взять подходящую граммовую гирьку и поставить ее в центр чашки.левой рукой немного повернуть рукоятку арретира и заметить, куда начинает отклоняться стрелка. Важно: нельзя полностью открывать арретир. Открывают его лишь настолько, чтобы было видно, какая из чашек перевешивает. Гирьки ставят на чашку весов, начиная с более крупных. Если чашка с гирьками перевешивает, снимают поставленную гирьку и заменяют ее следующей с меньшей массой. Если предмет тяжелее гири, добавляют следующую, меньшую гирю и снова проверяют отклонение стрелки. Гирьки нужно ставить все по очереди от большей к меньшей. Когда очередная поставленная гирька покажет, что масса гирек велика, нужно уменьшить массу поставленных гирек на 1 г. Если окажется, что теперь масса поставленных гирек недостаточна, приступают к подбору долей грамма.

При подборе гирек необходимо следить за тем, чтобы масса была поставлена как можно меньшим числом гирек. Так, нельзя массу 5 г поставить гирьками 2 г, 1 г, 1 г, 1 г, а нужно поставить 5 г.

6. Поворачивая большой диск и совмещая с указателем различные цифры диска, подобрать десятые доли грамма. При каждом повороте диска необходимо предварительно арретировать весы. Поворачивая малый диск, подобрать сотые доли грамма; при подборе сотых долей можно открывать арретир полностью.

7. Найти определяемую массу с точностью до 0,01 г, открыть арретир полностью, и через 40-50 с снять показания шкалы с помощью весографа. Крупные деления шкалы обозначены цифрами со знаком плюс или минус. Знак плюс показывает, что величину отсчета надо прибавить, а знак минус – что величину отсчета надо вычесть. Во избежание ошибок подбирают сотые доли так, чтобы отсчет по шкале был со знаком плюс.

8. Записать значение полученной массы. Вначале записывают суммарную массу граммовых

гирек, проверяя эту цифру по пустым местам в коробке для разновесов. Ставят запятую и записывают со шкалы дисков десятые и сотые доли (первый и второй десятичные знаки). Записывают показания шкалы (третий и четвертый десятичные знаки).

На аналитических весах взвешивание производится с точностью до четвертого десятичного знака, поэтому надо следить за тем, чтобы масса взвешиваемого предмета была записана с такой же точностью. Если около отсчетной линии оставалось деление шкалы, обозначенное цифрой (а не делениями между цифрами), необходимо вместо четвертого десятичного знака поставить 0.

Примеры записи: а) на чашке весов стояли гирьки 10 г, 1 г; на большом диске с указателем совмещена цифра 3, на малом – 70; отсчетная линия находится на шестом делении (из 9) после цифры 4. Масса предмета равна 11,3746 г.

б) на чашке весов стояла гирька 5 г; на большом диске с указателем совмещена цифра 0, на малом – 10; отсчетная линия находится точно на делении с цифрой 6. Масса предмета 5,0160 г.

в) на чашке весов стояла гирька 10 г; на большом диске с указателем совмещена цифра 8, на малом 00; отсчетная линия остановилась на четвертом делении после 0. Масса предмета 10,8004 г.

9. Снимают с левой чашки взвешиваемый предмет, убирают гирьки в коробку, начиная с более тяжелой. Ставят диски на 0. Проверяют не осталась ли нагрузка на чашках, не засорены ли весы.

Взятие навески на аналитических весах проводят следующим образом.

1. Взвесить бюкс или часовое стекло, соблюдая правила взвешивания.
2. Определить суммарную массу бюкса (или стекла) и необходимой навески.
3. Снять с чашки весов гирьки, соответствующие массе бюкса и поставить новые, равные суммарной массе бюкса и навески. Ни в коем случае нельзя добавлять гирьки, соответствующие массе навески к уже стоящим на чашке весов гирькам, соответствующим массе бюкса. Повернуть большой и малый диски так, чтобы поставить новую миллиграммовую нагрузку.
4. Снять бюкс с весов, насыпать в него немного вещества и снова поставить на весы. Осторожно открывая арретир, наблюдают за отклонением стрелки и устанавливают, мало или много вещества в бюксе. Каждый раз снимая бюкс с чашки весов, осторожно досыпают или отсыпают вещество, пока около отсчетной линии не остановится деление шкалы, соответствующее третьему и четвертому знаку суммарной массы.
5. Иногда навеска не должна абсолютно точно соответствовать расчетному количеству, а должна быть близка к расчетному, но абсолютно точно взвешена. В таком случае взвешивают на аналитических весах часовое стекло или бюкс. Складывают их массу с массой нужной навески и на чашку весов ставят новые разновесы, соответствующие этой сумме. Насыпают в бюкс или на часовое стекло такое количество вещества, чтобы не надо было менять цифры на большом диске, а на малом диске изменение должно быть не более одной цифры. Открывают арретир полностью, снимают показания шкалы и записывают полученную суммарную массу. Вычитая массу бюкса, находят точное значение взятой навески.

Пример записи: Необходимо взвесить 0,5250 г вещества. Соблюдая все правила взвешивания предмета, определили вес бюкса – 5,8567 г. Снимают бюкс с весов. На чашки весов устанавливают гирьки, соответствующие суммарной массе бюкса с необходимым количеством вещества (6,3817 г): гирьки 5 г и 1 г, на большом диске с указателем совмещают цифру 3, на малом – 80. Насыпают в бюкс вещество или убирают лишнее количество вещества до тех пор, пока отчетная линия не будет находиться на седьмом делении после цифры 1.

Пример обучающего задания:

Rp.: Glucosi 0,3
Da tales doses N. 15
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

- 1) Перенесите пропись на рецептурный бланк (пр. № 1094н от 24.11.21 г. – форма бланка 107-1/у).
- 2) В зависимости от способа применения выберите основную этикетку и предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).
- 3) Заполните основную этикетку в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.
- 4) Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.
- 5) На оборотной стороне паспорта письменного контроля выполните расчеты:
 - массы общей
 - норм допустимых отклонений для 1 дозы (в соответствии ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления» от 01.09.2023 г.).
- 6) Подберите коробочку и необходимое число капсул для дозирования порошков.
- 7) Вымойте руки.
- 8) Изготовьте ЛП:
 - дозирование фармацевтической субстанции в ступку;
 - измельчение;
 - проверка однородности;
 - заполнение лицевой стороны ППК;
 - дозирование (фасовка) порошков;
 - упаковка;
 - оформление (маркировка) ЛП к отпуску.

Эталон выполнения:

Студент должен соблюдать правила нахождения в ассистентской комнате (быть в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке, не иметь посторонних предметов личного пользования).

1. Перенесите пропись на рецептурный бланк (№ 1094н от 24.11.21 г. – форма бланка 107-1/у).

| | | |
|--|---|---|
| Министерство здравоохранения Российской Федерации Наименование (штамп) медицинской организации Наименование (штамп) индивидуального предпринимателя (указать адрес, номер и дату лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию) | Код учреждения по ОКУД Код учреждения по ОКПО Медицинская документация. Форма № 107-1/у Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации От 14 января 2019 г. № 4н | Cito! |
| РЕЦЕПТ (взрослый, детский – нужное подчеркнуть) « <u>21</u> » <u>сентября</u> 20 <u>21</u> г. | | |
| Фамилия, инициалы имени отчества (последнее –при наличии) пациента <u>Иванов И.И.</u> | | |
| Дата рождения <u>14.12.2000 г.</u> | | |
| Фамилия, инициалы имени отчества (последнее –при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) <u>Петров М.М.</u> | | |
| руб. | коп. | Rp.: Glucosi 0,3 Da tales doses N. 15 Signa. По 1 порошку 2 раза в день. |
| Подпись и печать лечащего врача | |  М.П.  |
| Рецепт действителен в течение 60 дней, до 1 года (_____) (нужное подчеркнуть) (указать количество месяцев) | | |

2,3. Выберите и заполните основную этикетку, выберите (при необходимости) предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).

| | |
|--|--|
| ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ И ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ | г. Москва, пр. Вернадского д.96, стр.1 |
| | Аптека № <u>1</u> |
| П | ВНУТРЕННЕЕ |
| | Гр. <u>Иванову И.И.</u> |
| Порошки | Состав: <u>Глюкозы 0,3</u> |
| | <u>№15</u> |
| № <u>1</u> | По <u>1</u> порошку <u>2</u> раз в |
| | день <u>21</u> <u>30</u> <u>09</u> 20 <u>21</u> г. |
| Хранить в недоступном для детей месте | Годен до <u>31.09.21г.</u> |
| | Цена 239 руб. |

Все необходимые предупредительные надписи присутствуют на этикетке (Хранить в прохладном и защищенном от света месте; Хранить в недоступном для детей месте) и поэтому нет необходимости в дополнительных.

4. Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.

Пример расчета:

| Таксировка | Рецепт | Кол-во по рецепту в г | Цена за 1,0 | Стоимость каждого ингредиента |
|---|---|-------------------------|-------------|-------------------------------|
| $4,5 * 5 \text{ руб.} = 22,5 \text{ руб.}$ – стоимость ингредиентов $100 \text{ руб.} + 5*5 \text{ руб.} = 125 \text{ руб.}$ – стоимость за тариф изготовления $50 \text{ коп.} + 10 \text{ руб.} + 1 \text{ руб.} 50 \text{ коп.} = 12 \text{ руб.}$ – стоимость тары $\Sigma = 22,5 \text{ руб.} + 125 \text{ руб.} + 12 \text{ руб.} = 159,5 \text{ руб.}$ Cito! $159,5 \text{ руб.} + 159,5/2 \text{ руб.} = 239,25 \text{ руб.} \sim 239 \text{ руб.}$ | Rp.: Glucosi 0,2 Da tales doses N. 15 Signa. По 1 порошку 2 раза в день. | 4,5 $0,3*15=4,5$ | 5 руб. | 22,5 руб. |

- Записываем количество каждого вещества в таблицу и из преискуранта цену записываем в таблицу цену ингредиентов за 1,0 каждого вещества.

- Определяем стоимость каждого ингредиента:

$4,5 * 5 \text{ руб.} = 22,5 \text{ руб.}$ – стоимость глюкозы

Определяем стоимость всех ингредиентов: $22,5 \text{ руб.}$ – стоимость глюкозы

- Определяем тариф за изготовление:

- выписаны порошки N. 15, содержащие в составе до 2 ингредиентов

- тариф за изготовление $100 \text{ руб.} + 5*5 \text{ руб.} = 125 \text{ руб.}$, то есть 100 руб. за изготовление порошков от 10 до 20, и $5*5 \text{ руб.}$ за дозирование каждого порошка свыше 10.

- Тарифы на тару и расходные материалы

- основная этикетка – 50 коп.

- коробочка – 10 руб.

- капсулы вошенные $10 \text{ коп} * 15 = 1 \text{ руб.} 50 \text{ коп.}$

Итого стоимость тары и расходных материалов: $50 \text{ коп.} + 10 \text{ руб.} + 1 \text{ руб.} 50 \text{ коп.} = 12 \text{ руб.}$

- Считаем стоимость ЛФ:

$22,5 \text{ руб.} + 125 \text{ руб.} + 12 \text{ руб.} = 159,5 \text{ руб.}$

Тариф **Cito!** + 50% от стоимости.

$159,5 \text{ руб.} + 159,5/2 \text{ руб.} = 239 \text{ руб.}$

5. Расчёты на оборотной стороне паспорта письменного контроля:

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все дозы, выписанные в прописи рецепта:

Глюкозы $0,3 \cdot 15 = 4,5$

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁: 0,3

Самоконтроль расчетов:

общая масса порошков = 4,5

Развеска₂: $4,5 : 15 = 0,3$

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 10\%$

0,3 – 100%

X – 10% X = $(0,3 \cdot 10) : 100 = 0,03$

[0,27; 0,33]

6. Подбор вспомогательного материала и измерительной аппаратуры:

Картонная коробка для упаковки порошков, вощеные капсулы, весы электронные (максимальная нагрузка 100,0), вспомогательный материал – ступка с пестиком второго номера, совочек для дозирования, целлулоидная пластинка.

7. Санитарная обработка рук.

8. Изготовление лекарственного препарата (собственно технологический процесс):

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА

Для дозирования веществ по массе раньше, а иногда и сейчас применяют ручные аптечные и рецептурные весы с разновесом (набором граммовых и миллиграммовых гирь).

Названия масс разновеса, выписываемых в прописи рецепта:

1,0 - один грамм;

0,1 - один дециграмм;

0,01 - один сантиграмм;

0,001 - один миллиграмм;

0,0001 - один децимиллиграмм;

0,00001 - один сантимиллиграмм.

- дозирование фармацевтической субстанции в ступку

На включенные электронные весы (2 класса точности), помещают вощеную капсулу, тарируют весы (обнуляют показания весов нажатием клавиши «Tare») и отвешивают глюкозы 4,5, аккуратно вращая штанглас с веществом (трясти штанглас запрещено). Излишки глюкозы, при передозировке, удаляют с капсулы совочком для дозирования помещая обратно в шанглас. Протирают горлышко штангласа марлевой салфеткой, и помещают его на вертушку. Весы выключают.

- измельчение

Глюкозу перемещают с капсулы в ступку и измельчают пестиком.

- проверка однородности

Контролируют полученный порошок на однородность (визуально). Порошок собирают в центр ступки счищая со стенок и дна ступки с помощью целлулоидной пластинки,

надавливают пестиком, рассматривают невооруженным глазом на расстоянии 25 см, при этом не должно быть отдельных частиц, блесков или вкраплений.

- заполнение лицевой стороны ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Glucosi 4,5

$m_1 = 0,3 \pm 0,03$ N. 15

Мобщ. = 4,5

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

- дозирование (фасовка) порошков

На электронные весы помещают вошеную капсулу, тарируют весы и отвешивают 0,3 порошка из ступки с помощью совочка. Капсулу с порошком помещают на стол рядом со ступкой. Операцию повторяют 15 раз. Развешенные на дозы порошки заворачивают, начиная с последнего.

- упаковка

Заполненные порошками, закрытые капсулы, сложенные по пять штук помещают в картонную коробку.

- оформление (маркировка) ЛП к отпуску

На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.

Приложения:

1.Тарифы на фармацевтические субстанции в аптеке

| № | Наименование фармацевтической субстанции | Цена за 1,0 г |
|---|--|---------------|
| 1 | Глюкоза, сахар | 5 руб. |
| 2 | Натрия хлорид | 3 руб. |
| 3 | Натрия гидрокарбонат | 4 руб. |

| Наименование ЛФ | до 2х ингредиентов | более 2х ингредиентов | внутриаптечная заготовка | по заявкам ЛПУ |
|-----------------------------|---|---|---|---|
| ПОРОШКИ | | | | |
| дозированные до N. 10 | 70 руб. | 10 руб. за каждый последующий | 70 руб. | 70 руб. |
| Дозированные от N. 10 до 20 | 100 руб. | 10 руб. за каждый последующий | 10 руб. за каждый последующий | 10 руб. за каждый последующий |
| Фасовка | 5 руб. за каждый последующий порошок свыше 10 | 5 руб. за каждый последующий порошок свыше 10 | 5 руб. за каждый последующий порошок свыше 10 | 5 руб. за каждый последующий порошок свыше 10 |
| Не дозированные | 60 руб. | | 60 руб. | 60 руб. |

2. Тарифы на изготовление ЛП в аптеке

Тарифы на тару в аптеке

| Наименование тары | Единицы измерения | Стоимость |
|----------------------------|-------------------|-----------|
| Основная этикетка | 1 шт | 50 коп. |
| Предупредительная этикетка | 1 шт | 10 коп |
| Коробка для порошков | 1 шт | 10 руб |
| Капсула вощенная | 10 шт | 1 руб |
| Капсула бумажная | 10 шт | 1 руб |
| Капсула пергаментная | 10 шт | 1 руб |

Срочное изготовление (**Cito!**) в течение 1 часа после обращения – увеличение стоимости лекарства на 50%.

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

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
|----------------------|---------------|
| До 0,1 | ±15 |
| Свыше 0,1 до 0,3 | ± 10 |
| Свыше 0,3 до 1 | ± 5 |
| Свыше 1 до 10 | ± 3 |
| Свыше 10 до 100 | ± 3 |
| Свыше 100 до 250 | ± 2 |
| Свыше 250 | ± 0,3 |

4. Требования к информации на этикетках

Требования к текстовой информации отличаются для этикеток лекарственных препаратов, изготовленных по рецепту врача и по требованию медицинской организации (табл. 1).

Таблица 1. Требования к информации на этикетках лекарственных препаратов

| Информация | Этикетка лекарственного препарата, изготовленного | |
|---|---|---------------------------------------|
| | По рецепту врача | По требованию медицинской организации |
| Наименование аптечной организации или Ф. И. О. ИП | + | + |
| Наименование медицинской организации и ее структурное подразделение (при необходимости) | - | + |
| Местонахождение аптечной организации или место фармдеятельности ИП | + | + |
| Номер рецепта (присваивается в аптеке) | + | + |
| Ф. И. О. пациента | + | При необходимости |
| Наименование лекарственного препарата | + (или состав) | - |

| | | |
|---|----------------------|---|
| Состав лекарственного препарата | + (или наименование) | + |
| Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций). Указание «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно» на этикетках препаратов для инъекций и инфузий | + | + |
| Лекарственная форма (глазные капли, мазь и т. д.) | + | + |
| Подробное описание способа применения | + | - |
| Дата изготовления лекарственного препарата | + | + |
| Срок годности лекарственного препарата («Годен до ») | + | + |
| Цена лекарственного препарата | + | - |
| Подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («Изготовил, проверил, отпустил ») | - | + |
| Номер анализа проверки лекарственного препарата | - | + |
| Предостережение «Хранить в недоступном для детей месте» | + | + |

Приложение 1 к Правилам обязывает заполнять этикетки на русском языке. Наименование и состав препаратов можно вписывать от руки, для часто встречающихся в рецептуре и внутриаптечной заготовке прописей можно использовать штамп или печать типографским способом.

Информацию о способе применения «Наружное», «Внутреннее» и т. д. на этикетке необходимо дополнять уточняющими надписями: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Капли в нос» и др. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме (табл. 2).

Таблица 2. Предупредительные надписи для отдельных лекарственных форм

| Лекарственные формы | Предупредительные надписи |
|-----------------------------------|---|
| Микстура | Хранить в прохладном и защищенном от света месте Перед употреблением взбалтывать |
| Мази, глазные мази, глазные капли | Хранить в прохладном и защищенном от света месте |
| Капли для приема внутрь | Хранить в защищенном от света месте |
| Растворы для инъекций и инфузий | Стерильно |

Для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках могут печататься или наклеиваться дополнительные предупредительные надписи.

Информация о способе применения в этикетке должна представлять собой определенный шаблон, заполнение которого дает представление, как именно нужно применять препарат. Для микстур, капель для внутреннего применения, порошков и глазных капель такие шаблоны представлены в таблице 3.

Таблица 3. Шаблоны для указания способа применения для разных лекарственных форм

| Лекарственная форма | Шаблон |
|----------------------------|-----------------------------|
| Микстура | по ложке раз в день еды |
| Капли для приема внутрь | по капель раз в день еды |
| Порошки | по порошку раз в день еды |
| Капли глазные | по капель раз в день в глаз |

Для лекарственных форм, применяемых наружно, необходимо на этикетке оставить место, где при оформлении указывают способ применения от руки или проставлением штампа. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий необходимо предусмотреть место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

г. Пенза, ул. К.Маркса, 8 Аптека № _____

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

№ _____

Гр. _____
Состав: _____

По _____ капле(а) в день
в _____ глаз(а)
« » 20 г. Годен до _____

№ _____ Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте!

г. Пенза, ул. К.Маркса, 6 Аптека № _____

ГЛАЗНАЯ МАЗЬ

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

№ _____

Гр. _____
Состав: _____

« » 20 г.
Годен до _____ Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте!

г. Пенза, ул. К.Маркса, 8 Аптека № _____

М мазь

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

№ _____

Гр. _____
Состав: _____

« » 20 г. Годен до _____
Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте

Пензенский базовый медицинский колледж
Аптека № _____

П ПОРОШКИ

Хранить в недоступном для детей месте

№ _____

ВНУТРЕННЕЕ

Гр. _____
Состав: _____

По _____ порошку _____ раз в день _____ еды
« » 20 г.
Годен до _____
Цена _____

Хранить в сухом месте

НАРУЖНОЕ

г. Пенза, ул. К.Маркса, 8 Аптека № _____

Рецепт № _____

Гр. _____
Состав: _____

« » 20 г. Годен до _____

Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте!

г. Пенза, ул. К.Маркса, 8 Аптека № _____

ВНУТРЕННЕЕ

Хранить в защищенном от света месте

№ _____

Гр. _____
Состав: _____

По _____ капле(а) в день _____ еды
« » 20 г.
Годен до _____ Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте!

г. Пенза, ул. К. Маркса, 6 Аптека № _____

ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Стерильно

№ _____ « » 20 г. Годен до _____

Ак. № _____ Беречь от детей! Цена _____

г. Пенза, ул. К.Маркса, 6 Аптека № _____

М МИКСТУРА

Хранить в прохладном защищенном от света месте. Перед употреблением взбалтывать.

№ _____

ВНУТРЕННЕЕ

Гр. _____
Состав: _____

По _____ ложке _____ раз(а) в день _____ еды
« » 20 г.
Годен до _____ Цена _____

Хранить в недоступном для детей месте

Сигнальные цвета полей этикеток лекарственных препаратов

| | |
|--------------------------------------|---|
| Для внутреннего применения | ВНУТРЕННЕЕ |
| Для наружного применения | НАРУЖНОЕ |
| Для парентерального введения | ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДЛЯ ИНФУЗИЙ |
| Для глазных лекарственных препаратов | ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ ГЛАЗНАЯ МАЗЬ РАСТВОР ДЛЯ ОРОШЕНИЯ |

Сигнальные цвета предупредительных надписей для лекарственных препаратов

| |
|-------------------------------------|
| Перед употреблением взбалтывать |
| Хранить в защищенном от света месте |
| Хранить в прохладном месте |
| Детское |
| Для новорожденных |
| Обращаться с осторожностью |
| Сердечное |
| Беречь от огня |

5. Примеры заданий

Задание №1

Rp.: Glucosi 0,3
Da tales doses N. 5
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

- 1) Перенесите пропись на рецептурный бланк (пр. № 1094н от 14.01.19 г. – форма бланка 107-1/у).
- 2) В зависимости от способа применения выберите основную этикетку и предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).
- 3) Заполните основную этикетку в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.
- 4) Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.
- 5) На оборотной стороне паспорта письменного контроля выполните расчеты:
 - массы общей
 - норм допустимых отклонений для 1 дозы (в соответствии с ГФ XV от 01.09.2023 г).
- 6) Подберите коробочку и необходимое число капсул для дозирования порошков.
- 7) Вымойте руки.
- 8) Изготовьте ЛП:

- дозирование фармацевтической субстанции в ступку;
- измельчение;
- проверка однородности;
- заполнение лицевой стороны ППК;
- дозирование (фасовка) порошков;
- упаковка;
- оформление (маркировка) ЛП к отпуску.

Задание №2

Rp.: Sacchari 0,2
Da tales doses N. 5
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

1. Перенесите пропись на рецептурный бланк (пр. № 1094н от 14.01.19 г. – форма бланка 107-1/у).
2. В зависимости от способа применения выберите основную этикетку и предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).
3. Заполните основную этикетку в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.
4. Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.
5. На оборотной стороне паспорта письменного контроля выполните расчеты:
 - массы общей
 - норм допустимых отклонений для 1 дозы (в соответствии с ГФ XV от 01.09.2023 г).
6. Подберите коробочку и необходимое число капсул для дозирования порошков.
7. Вымойте руки.
8. Изготовьте ЛП:
 - дозирование фармацевтической субстанции в ступку;
 - измельчение;
 - проверка однородности;
 - заполнение лицевой стороны ППК;
 - дозирование (фасовка) порошков;
 - упаковка;
 - оформление (маркировка) ЛП к отпуску.

Задание №3

Rp.: Natrii chloridi 0,2
Da tales doses N. 5
Signa. По 1 порошку на $\frac{1}{4}$ стакана воды, повторять полоскание 3 раза в день.

9. Перенесите пропись на рецептурный бланк (пр. № 1094н от 14.01.19 г. – форма бланка 107-1/у).
10. В зависимости от способа применения выберите основную этикетку и предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).
11. Заполните основную этикетку в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.
12. Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.
13. На оборотной стороне паспорта письменного контроля выполните расчеты:
 - массы общей
 - норм допустимых отклонений для 1 дозы (в соответствии с ГФ XV от 01.09.2023 г).
14. Подберите коробочку и необходимое число капсул для дозирования порошков.
15. Вымойте руки.
16. Изготовьте ЛП:
 - дозирование фармацевтической субстанции в ступку;
 - измельчение;
 - проверка однородности;
 - заполнение лицевой стороны ППК;
 - дозирование (фасовка) порошков;
 - упаковка;
 - оформление (маркировка) ЛП к отпуску.

Задание №4

Rp.: Natrii hydrocarbonatis 0,4
Da tales doses N. 5
Signa. По 1 порошку на $\frac{1}{4}$ стакана воды, повторять полоскание 3 раза в день.

1. Перенесите пропись на рецептурный бланк (пр. № 1094н от 14.01.19 г. – форма бланка 107-1/у).
2. В зависимости от способа применения выберите основную этикетку и предупредительные надписи (в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.), отдельный рецептурный номер (соответствует номеру задания).
3. Заполните основную этикетку в соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г.
4. Осуществите таксировку рецепта (Cito! – срочное изготовление), перенесите цену на основную этикетку.
5. На оборотной стороне паспорта письменного контроля выполните расчеты:
 - массы общей

- норм допустимых отклонений для 1 дозы (в соответствии с ГФ XV от 01.09.2023 г).

6. Подберите коробочку и необходимое число капсул для дозирования порошков.

7. Вымойте руки.

8. Изготовьте ЛП:

- дозирование фармацевтической субстанции в ступку;

- измельчение;

- проверка однородности;

- заполнение лицевой стороны ППК;

- дозирование (фасовка) порошков;

- упаковка;

- оформление (маркировка) ЛП к отпуску.

Институт фармации А.П. Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Учебно-методические указания для выполнения аудиторной практической
работы по дисциплине:

Общая фармацевтическая технология

**Тема «Государственная регламентация изготовления и контроль
качества лекарственных препаратов»**

для студентов III курса

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

Цель. Систематизировать и обобщить умения решать профессиональные задачи по регламентации условий изготовления лекарственных препаратов, состава прописи и качества входящих ингредиентов.

Самоподготовка

1. Изучить учебный материал по теме занятия (см. список литературы и лекции).
2. Изучить учебный материал по истории государственной регламентации изготовления лекарственных препаратов. – лит. 1, с. 33-143.

Краткая информация

Общая фармацевтическая технология - наука о теоретических основах и технологических процессах получения и переработки лекарственных средств (ЛС) (субстанций) в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты с оптимальной биологической доступностью в различных лекарственных формах (ЛФ).

В настоящее время производство/изготовление лекарственных средств осуществляют на промышленных предприятиях или в аптеках. Изготовление лекарственных средств в аптеке осуществляют по индивидуальным рецептам, используя ручной труд.

Отличительные особенности промышленного производства лекарственных средств: серийный выпуск стандартной продукции, использование машин, аппаратов, автоматизированных поточных линий, что требует привлечения высококвалифицированного персонала разных профессий (технологов, аналитиков, инженеров, программистов и др.). Промышленным способом производятся все лекарственные формы, в том числе таблетки, аэрозоли, пластыри, изготовление которых в аптечных условиях невозможно. Использование дорогостоящего оборудования, предназначенного специально для производства каждой лекарственной формы, обосновало принцип дифференциации, согласно которому предприятие специализируется на выпуске одной, двух, иногда трех лекарственных форм. Специализация предприятия способствует обеспечению высокого качества продукции.

Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов:

- Индивидуальный подход при лечении больных
- Изготовление препаратов с ограниченным сроком годности (менее 2 лет)
- Дополняет промышленное
- Возможность специализации аптек

Основные термины (ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г.; ГФ XV изд., – М., 2023.)

- Фармакологическое средство
- Лекарственное средство (Лекарственное вещество)
- Вспомогательное вещество
- Лекарственная форма
- Лекарственный препарат

Государственная регламентация производства ЛП – комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству ЛС, ВВ и материалов, технологическому процессу и изготовленным ЛП.

Направления государственной регламентации производства ЛП:

1. **ПРАВО НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ.**
 - ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г (глава 10 ст.52)
 - Приказ Минтруда и Соцзащиты РФ от 09.03.2016 г. N 91н Профессиональный стандарт. Провизор.
2. **СОСТАВ ЛП**
 - ГФ XV изд., – М., 2023.
 - Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 г. N 1094н
 - Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. N 183н
3. **УСЛОВИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПАРАТА, ТЕХНИКУ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНУ ТРУДА ПЕРСОНАЛА) И СОБСТВЕННО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС.**
 - ГФ XV изд., – М., 2023.
 - Приказ МЗ РФ от 01.09.2023 N 249н;
 - Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 г. N 706н
 - СП 2.1.3678-20 от 24.12.20
4. **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛП НА СТАДИЯХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА.**
 - Приказ МЗ РФ от 01.09.2023 N 249н
 - ГФ XV ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Работа в лаборатории

1. Изучить должностные обязанности и этапы профессиональной деятельности провизора-технолога.
2. Изучить инструкции по охране труда и технике безопасности при работе в аудитории.
3. Изучить нормативные документы (НД) в процессе учебной деятельности, выполняя блок заданий в тестовой форме и в виде ситуационных задач.
4. Изучить структуру ГФ и других НД.
5. Научиться использовать для решения технологических задач НД, регламентирующие:
 - состав лекарственных препаратов (ЛП), условия изготовления ЛП;
 - технологический процесс;
 - контроль качества ЛП.

Литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 33-143.
2. ГФ XV изд., – М., 2023.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ
4. Приказы МЗ РФ №:
 - 249н от 01.09.2023 «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 « Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов,

содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;

- 183н от 22.04.14 «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- СП 2.1.3678-20 от 24.12.20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Разделы II, IV, V

Самоподготовка

Задание 1. Изучить и кратко законспектировать основные термины и понятия фармацевтической технологии, примеры:

Лекарственные средства – _____

Фармацевтические субстанции – _____

Вспомогательные вещества – _____

Лекарственные препараты – _____

Лекарственная форма – _____

Основные направления регламентации изготовления и контроля качества лекарственных препаратов:

1. _____

Обучающие тесты

1. ЗАДАЧИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. разработка технологии новых лекарственных средств
2. выбор вспомогательных компонентов при проведении фармацевтической разработки
3. создание оптимальных ЛФ
4. повышение биологической доступности ЛВ

2. АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

1. объемом изготавливаемой продукции
2. требованиями к качеству вспомогательных веществ
3. сроками годности готовой продукции
4. требованиями к качеству лекарственных форм

3. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

1. ГФ
2. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
3. ГОСТ
4. GMP

4. НАПРАВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

1. условия и технология изготовления лекарственных препаратов
2. контроль качества лекарственных препаратов
3. состав препаратов
4. работа по созданию средств механизации технологических процессов

5. В ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ И ПРАВИЛ, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ПРОВИЗОР И ФАРМАЦЕВТ, ВХОДЯТ

1. должностные инструкции
2. инструкции заводов-изготовителей по эксплуатации оборудования
3. требования санитарного режима
4. Государственная Фармакопея

6. ВЕЩЕСТВО ИЛИ СМЕСЬ ВЕЩЕСТВ С УСТАНОВЛЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ЯВЛЯЮЩЕЕСЯ ОБЪЕКТОМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЭТО

1. лекарственный препарат
2. лекарственное вещество
3. фармакологическое средство
4. лекарственное средство

7. ШТАНГЛАСЫ С СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОФОРМЛЕНЫ ЭТИКЕТКОЙ С НАДПИСЬЮ

1. черными буквами на белом фоне
2. белыми буквами на черном фоне
3. красными буквами на белом фоне
4. белыми буквами на красном фоне

8. ПРИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРОПИСИ РЕЦЕПТА, ТЕХНОЛОГ ОТМЕТИТ, ЧТО К ЯДОВИТЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ

1. камфора
2. атропина сульфат
3. кодеина фосфат
4. висмута нитрат основной

9. ПРИКАЗ «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА

1. на производителей лекарственных средств
2. организации оптовой торговли лекарственными средствами
3. аптечные организации
4. медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств

10. ПРИКАЗ №706 Н УСТАНОВЛИВАЕТ ТРЕБОВАНИЯ

1. к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения
2. к оформлению торгового зала
3. к хранению рекламной продукции
4. к оборудованию медицинской организации

11. В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНЫ ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ

1. определенная температура и влажность
2. повышенная температура
3. влажность не выше 40%
4. влажность 70%

12. ОТДЕЛЬНО, В ТЕХНИЧЕСКИ УКРЕПЛЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ХРАНЯТСЯ

1. лекарственное растительное сырьё
2. наркотические и психотропные лекарственные средства
3. рецептурные бланки формы №107-у
4. вспомогательные материалы

13. ПРИ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОЗВУЧНЫХ ПО НАЗВАНИЮ, С СИЛЬНО РАЗЛИЧАЮЩИМИСЯ ВЫСШИМИ ДОЗАМИ ИХ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ

1. в соответствии с фармакологическими группами
2. в алфавитном порядке
3. рядом
4. в соответствии с физико-химическими свойствами

14. К ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ К СВЕТУ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСЯТ

1. галеновые препараты
2. гексаметилентетрамин
3. эфирные масла
4. серебра нитрат

15. КРАСЯЩИМИ СВОЙСТВАМИ ОБЛАДАЕТ

1. тимол
2. сера
3. этакридина лактат
4. магния оксид

16. РАЗЛАГАЮТСЯ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ С ОБРАЗОВАНИЕМ ЛЕТУЧИХ ПРОДУКТОВ

1. карболовая кислота
2. йодоформ
3. хлорамин
4. водорода пероксид

17. ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ НИЖЕ +9°C СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ

1. 40% раствор формальдегида
2. жирные масла
3. глюкозу
4. магния оксид

18. С УГЛЕКИСЛЫМ ГАЗОМ РЕАГИРУЮТ

1. эфирные масла
2. эуфиллин
3. фенол
4. сера

19. КАЛИЯ ПЕРМАНГНАТ ВЗРЫВООПАСЕН ПРИ КОНТАКТЕ

1. с пылью
2. с серой
3. органическими маслами

4. глицерином

20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ КЛАССИФИЦИРУЮТ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПРИЗНАКАМ

1. агрегатному состоянию
2. способам применения (пути введения)
3. характеру дисперсной системы
4. характеру воздействия на организм

21. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ

1. точность дозирования
2. соответствие лечебному назначению
3. стабильность при хранении
4. соответствие специфическим требованиям ГФ или другим НД

22. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СПОСОБА И ПУТИ ВВЕДЕНИЯ В ОРГАНИЗМ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПОДРАЗДЕЛЯЮТ НА

1. энтеральные
2. парентеральные
3. внутренние
4. наружные

23. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ ФОРМЫ - ЭТО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ВВОДИМЫЕ ПУТЕМ

1. нанесения на кожу и слизистые оболочки организма
2. инъекций в сосудистое русло (артерию, вену)
3. инъекций под кожу или мышцу
4. через рот

24. ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ФОРМЫ - ЭТО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ВВОДИМЫЕ ПУТЕМ

1. сублингвальным
2. через рот
3. ректальным
4. инъекций

25. ПО АГРЕГАТНОМУ СОСТОЯНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ КЛАССИФИЦИРУЮТСЯ НА

1. твердые
2. мягкие
3. жидкие
4. газообразные

26. К ЖИДКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. растворы
2. настойки
3. спреи
4. сиропы

27. К МЯГКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ ОТНОСЯТСЯ

1. линименты
2. сборы
3. спансулы

4. капсулы

28. К ГАЗООБРАЗНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. аэрозоли
2. медулы
3. пары
4. газы

29. К ТВЕРДЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. пасты
2. таблетки
3. драже
4. гранулы

30. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ИМЕЕТ ХАРАКТЕР

1. рекомендательный
2. законодательный
3. обязательный
4. информационный

31. ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ФАРМАЦЕВТ ДОЛЖЕН СОБЛЮДАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. изготавливать лекарства с учетом правил безопасности
2. проверять соответствие напряжения электроприборов напряжению в сети
3. проверять наличие теплоизолирующих материалов под нагревательными приборами
4. проверять целостность стеклянных приборов, оборудования и посуды

32. С СОЗДАНИЕМ УСЛОВИЙ АСЕПТИКИ СВЯЗАНЫ ТЕРМИНЫ

1. санитарная одежда
2. технологическая одежда
3. микробная контаминация
4. предстерилизационная обработка

33. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ НД (НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ) К САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ, РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА АПТЕКИ

1. производственные
2. готовых лекарственных средств
3. больничные
4. межбольничные

34. ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ УСТАНОВЛИВАЮТ

1. вплотную к стенам

2. на достаточном расстоянии от стен
3. по усмотрению администрации
4. вплотную к выходу

35. РАЗМЕЩЕНИЕ МАШИН И АППАРАТОВ, НЕ ИМЕЮЩИХ ОТНОШЕНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ ДАННОГО ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ

1. допускается
2. временно разрешается
3. не допускается
4. по усмотрению администрации

36. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТЕНДЫ И ТАБЛИЦЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

1. допускаются любые
2. не допускаются вообще
3. допускаются при использовании материалов, устойчивых к дезинфекции
4. по усмотрению администрации

37. КОМПЛЕКТ САНИТАРНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ ВКЛЮЧАЕТ

1. халат или брючный костюм или комбинезон
2. спецобувь и бахилы
3. шапочку (шлем с маской, капюшон)
4. резиновые перчатки без талька

38. В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ АПТЕК НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

1. вешать занавески
2. расстилать ковры
3. разводить цветы
4. вывешивать плакаты

39. ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА ВКЛЮЧАЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. теплой проточной воды с мылом
2. ополаскивание водой
3. обработка растворами дезсредств
4. просушивание электросушилкой

40. ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ

1. входа в асептические помещения и выхода из них
2. переноса необходимых предметов и материалов
3. переодевания сотрудников в технологическую одежду
4. обработки рук сотрудников асептического блока

41. В СООТВЕТСТВИИ С НД ВЛАЖНАЯ УБОРКА ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДЕЗСРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ

1. перед началом работы
2. после окончания работы

3. раз в день независимо от времени
4. два раза в смену

42. В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ СОТРУДНИКИ НЕ ДОЛЖНЫ

1. принимать пищу
2. курить и хранить курительные материалы
3. хранить еду и личные лекарственные средства
4. иметь предметы личного пользования, кроме носового платка

43. В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ В АПТЕКЕ, ДЕКОРАТИВНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ И ОЗЕЛЕНЕНИЕ ДОПУСКАЕТСЯ

1. без ограничений
2. в непроизводственных помещениях
3. в производственных помещениях
4. при частоте уборки не реже 1 раза в неделю

44. СУХАЯ УБОРКА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕКИ

1. разрешена
2. запрещена
3. может быть проведена в виде исключения
4. проводится до генеральной уборки

45. ВОЗДУХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ОБЕЗЗАРАЖИВАЮТ

1. приточно-вытяжной вентиляцией
2. радиационной стерилизацией
3. обработкой помещений моющими средствами
4. ультрафиолетовым облучением

46. ДВИЖЕНИЕ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НАПРАВЛЕНО

1. из прилегающих помещений в асептический блок
2. из асептического блока в прилегающие помещения
3. может быть произвольным
4. не имеет значения

47. БАКТЕРИЦИДНЫЕ ЛАМПЫ (ОБЛУЧАТЕЛИ) ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНАВЛИВАЮТСЯ В

1. дистилляционной
2. моечной-стерилизационной
3. ассистентской асептической
4. во всех производственных помещениях

48. ГЕНЕРАЛЬНУЮ УБОРКУ АСЕПТИЧЕСКОГО БЛОКА В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТ НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В

1. день
2. 3 дня
3. неделю
4. месяц

49. ОБРАБОТКА АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ ВКЛЮЧАЕТ

1. дезинфекцию
2. замачивание и мойку
3. ополаскивание
4. сушку или стерилизацию

50. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СТАДИЙ ПРИ УБОРКЕ АСЕПТИЧЕСКОГО БЛОКА

1. оборудование - стены – двери – полы
2. стены – полы – оборудование – двери
3. стены – двери – оборудование – полы
4. полы – стены – двери – оборудование

51. НЕ ПОДВЕРГАЮТ ДЕЗИНФЕКЦИИ АПТЕЧНУЮ ПОСУДУ

1. новую
2. бывшую в употреблении
3. поступившую от населения
4. из инфекционных отделений

52. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЭКСТРЕННОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВРАЧ ДОЛЖЕН

1. позвонить в аптеку
2. проставить на рецепте обозначения «Cito» или «Statim»
3. в верхней части рецепта написать красным карандашом «экстренно!»
4. использовать особую форму бланка рецепта

53. ОБЪЕКТАМИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКАХ ЯВЛЯЮТСЯ

1. исходные, промежуточные и готовые продукты вспомогательные вещества и материалы
2. руки и санитарная одежда персонала
3. воздушная среда производственных помещений и оборудования
4. поверхности помещений и оборудования

54. НЕ БОЛЕЕ 100 МИКРООРГАНИЗМОВ В 1 МЛ ПРИ ОТСУТСТВИИ ENTEROBACTERIACEAE, P. AERUGINOSA, S. AUREUS ДОПУСКАЕТСЯ В

1. детских лекарственных препаратах (от 0 до 1 года)
2. лекарственных препаратах для новорожденных
3. воде для инъекций
4. воде очищенной

55. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ЯВЛЯЕТСЯ СБОРНИКОМ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, КОТОРЫЕ НОРМИРУЮТ

1. применение лекарственных средств (ЛС)
2. цены на ЛС
3. качество ЛС и вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов
4. качество только ЛС

56. ВЫСШИЕ РАЗОВЫЕ ДОЗЫ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В РЕЦЕПТАХ

1. не должны быть превышены ни в каких случаях
2. могут быть превышены на 10%
3. могут быть превышены на 50%
4. могут быть превышены при написании дозы этого вещества прописью с восклицательным знаком

57. РОЗОВЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ В ВИДЕ ПОЛЯ НА БЕЛОМ ФОНЕ, СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛЯ ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. наружного
2. инъекционного
3. внутреннего
4. офтальмологических

58. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ

1. контроль качества лекарственных веществ, поступающих промышленного производства
2. контроль качества воды очищенной
3. различные виды контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке
4. контроль качества внутриаптечной заготовки

59. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, РЕГЛАМЕНТИРОВАН

1. ГФ
2. Приказом 249н
3. Приказом МЗ России «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптеке»
4. ОСТ «Стандарты качества ЛС»

60. СЛУЧАИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. обязательно регистрируют
2. не регистрируются
3. регистрируются только при высокой стоимости препарата
4. регистрируются в специальном журнале

61. ВНУТРИАПТЕЧНОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТ

1. препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам
2. внутриаптечную заготовку, концентраты и полуфабрикаты
3. внутриаптечную фасовку
4. все препараты аптечного изготовления

62. ВЛАДЕТЬ ВСЕМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН

1. руководитель аптеки
2. провизор-технолог
3. провизор-аналитик
4. фармацевт

63. ОБЕСПЕЧИТЬ УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ВСЕХ ВИДОВ КОНТРОЛЯ

1. руководитель аптеки
2. провизор-технолог
3. провизор-аналитик
4. фармацевт

64. В АССИСТЕНТСКИХ КОМНАТАХ НА ВСЕХ ШТАНГЛАСАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ

1. дата регистрации ЛП
2. номер серии лекарственного вещества
3. подпись заполнившего и проверившего подлинность лекарственного вещества
4. срок годности

65. ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ (ППК) ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПОДПИСЬ ЛИЦА

1. изготовившего лекарственный препарат
2. руководителя аптеки
3. материально-ответственного лица
4. заведующего РПО

66. ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТ В АПТЕКЕ

1. три дня
2. неделю
3. месяц
4. 2 месяца

67. ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ВИДОМ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ЭКСТЕМПОРАЛЬНО ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ

1. приемочный контроль
2. письменный контроль

3. физический контроль
4. химический контроль

68. ППК ЭКСТЕМПОРАЛЬНО ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАПОЛНЯЮТСЯ

1. на русском языке
2. на национальном языке
3. немедленно после изготовления ЛФ по памяти в соответствии с последовательностью технологических операций
4. немедленно после изготовления ЛФ в соответствии с прописью в рецепте

69. ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА ДОЛЖНЫ НАХОДИТСЯ НА ВЫСОТЕ

1. 3 м от пола
2. 0,2 м от пола
3. 1,5- 1,7м от пола
4. не выше 1,7м от пола

70. В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА РАЗМЕЩАЮТ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НД, С УЧЕТОМ

1. физико-химических свойств лекарственных средств
2. фармакологических групп
3. способа применения
4. агрегатного состояния фармацевтических субстанций

71. ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ПО АЛФАВИТНОМУ ПРИНЦИПУ, ПО КОДАМ)

1. допускается
2. не допускается
3. не регламентируется
4. строго запрещается

72. ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ

1. изолированные помещения
2. средства автоматической пожарной защиты
3. доски и железные листы для выравнивания полов
4. несгораемые и устойчивые стеллажи

73. ПРИ РАБОТЕ С ДИЭТИЛОВЫМ ЭФИРОМ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

1. встряхивание
2. трение
3. удары
4. нагревание

74. ХРАНЕНИЕ ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВНЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ РАЗРЕШАЕТСЯ

1. для использования на одну рабочую смену
2. в массе до 10 кг
3. во встроенных несгораемых шкафах
4. в шкафах с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м

75. ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ ТРЕБУЮТ

1. сухие экстракты
2. очень легко растворимые в воде вещества
3. антибиотики
4. легкоокисляющиеся вещества

76. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЭКСТРЕННОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВРАЧ ДОЛЖЕН

1. позвонить в аптеку
2. проставить на рецепте обозначения «Cito» или «Statim»
3. в верхней части рецепта написать красным карандашом «экстренно!»
4. использовать особую форму бланка рецепта

77. РЕЦЕПТЫ ВЫПИСЫВАЮТСЯ

1. на русском языке
2. на национальном языке
3. на латинском языке (кроме способа применения)
4. импортные средства - на английском языке

78. ИСПРАВЛЕНИЯ В РЕЦЕПТЕ

1. не допускаются
2. допускаются при указании "исправленному верить"
3. допускаются при указании "исправленному верить" и печати для рецептов
4. допускаются при исправлении орфографических ошибок

79. КОЛИЧЕСТВО ВСЕХ ВЕЩЕСТВ В РЕЦЕПТЕ УКАЗЫВАЕТСЯ

1. в граммах
2. в миллиграммах
3. в каплях
4. в миллилитрах

80. ЗЕЛЕНый СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ

1. «Внутреннее»
2. «Наружное»
3. «Для инъекций»
4. «Глазные капли»

81. ШТАНГЛАСЫ С СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОФОРМЛЯЮТ ЭТИКЕТКАМИ С НАДПИСЬЮ, ВЫПОЛНЕННОЙ

1. черными буквами на белом поле
2. белыми буквами на черном поле
3. красными буквами на белом поле
4. красными буквами на чёрном фоне

82. ПРИКАЗ МЗ РФ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ФОРМЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ

1. № 309
2. № 249н
3. № 214
4. №1094н

83. ОРАНЖЕВЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ

1. «Внутреннее»
2. «Наружное»
3. «Для инъекций»
4. «Глазные капли»

84. ШТАНГЛАСЫ С ЯДОВИТЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОФОРМЛЯЮТ ЭТИКЕТКАМИ С НАДПИСЬЮ, ВЫПОЛНЕННОЙ

1. черными буквами на белом поле
2. белыми буквами на черном поле
3. красными буквами на белом поле
4. красными буквами на чёрном фоне

85. ОПАСНЫЕ И ВРЕДНЫЕ ФАКТОРЫ, ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ПРОВИЗОРА И ФАРМАЦЕВТА

1. травмирование осколками посуды
2. температура выше 25°C
3. повышение в воздухе рабочей зоны концентрации токсических продуктов, ядовитых, сильнодействующих, взрывопожароопасных веществ
4. повышенная запылённость воздуха лекарственными веществами

86. УСЛОВИЯ ДОПУСКА К РАБОТЕ ПРОВИЗОРА-ТЕХНОЛОГА И ФАРМАЦЕВТА

1. возраст не моложе 18 лет
2. законченное специальное образование
3. отсутствие противопоказаний по состоянию здоровья
4. прослушивание вводного инструктажа

87. НОРМА ЕДИНОВРЕМЕННОГО ОТПУСКА КОДЕИНА, СОСТАВЛЯЕТ (Г)

1. 0,1
2. 0,15
3. 0,2
4. 0,25

88. К ЯДОВИТЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСЯТСЯ

1. серебра нитрат
2. кодеин фосфат
3. висмута нитрат основной
4. эфедрин гидрохлорид

89. НАЗНАЧАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА НЕ ИМЕЕТ ПРАВО

1. лечащий врач лечебно-профилактического учреждения
2. частнопрактикующий врач, имеющий соответствующую лицензию
3. врач скорой медицинской помощи или врач отделения помощи на дому
4. специалист с высшим фармацевтическим образованием
5. специалист со средним медицинским образованием (фельдшер, акушер)

90. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ

1. на новые, еще не разрешенные к применению лекарственные средства
2. на лекарственные средства, используемые только в лечебно-профилактических учреждениях
3. при отсутствии медицинских показаний
4. на наркотические средства и психотропные вещества для больных наркоманией

91. ОСОБЕННОСТИ ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТОВ ЧАСТНОПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ

1. адрес
2. номер диплома
3. номер, дата выдачи и срок действия лицензии
4. наименование организации, выдавшей лицензию

92. РЕЦЕПТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕ ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКАХ ПО ФОРМЕ

1. N 148-1/у-88
2. N 148-1/у-04 (л)
3. N 107-1/1
4. N 137-1/1

93. РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК ФОРМЫ N 148-1/У-88 НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. психотропных веществ, внесенных в список III Перечня
2. подлежащих предметно-количественному учету
3. обладающих анаболической активностью
4. индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества

5. лекарственных препаратов со скидкой

94. РЕЦЕПТ СЧИТАЕТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ, ЕСЛИ ОН

1. не соответствует всем требованиям Инструкции
2. сильно испачкан
3. надорван и склеен
4. содержит несовместимые лекарственные вещества

95. ВЫПИСАННЫЕ В СМЕСИ С ДРУГИМИ ИНГРЕДИЕНТАМИ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ, ЯДОВИТЫЕ, СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, АНАБОЛИЧЕСКИЕ ГОРМОНЫ

1. запрещается отпускать не в составе изготовленного лекарственного средства
2. для предотвращения несовместимости допускается отпускать отдельно
3. допускается отпускать по разрешению директора аптеки
4. допускается по устной просьбе врача

96. ПО РЕЦЕПТАМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖИВОТНЫХ ОТПУСК НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ, ЯДОВИТЫХ, СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, АНАБОЛИЧЕСКИХ ГОРМОНОВ, СЕРЕБРА НИТРАТА И НЕКОТОРЫХ ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. разрешается без ограничений
2. разрешается в гомеопатических дозах
3. запрещается
4. разрешается в порядке исключения

97. В СЛУЧАЕ УКАЗАНИЯ В РЕЦЕПТЕ «ПО СПЕЦИАЛЬНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ» НОРМА ОТПУСКА СПИРТА УЧЁТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ

1. 50,0
2. 70,0
3. 100,0
4. 150,0

98. НОРМА ЕДИНОВРЕМЕННОГО ОТПУСКА РЕГЛАМЕНТИРОВАНА ДЛЯ

1. магнезия оксида
2. папаверина гидрохлорида
3. новокаина
4. эфедрин гидрохлорида

99. ПРЕПАРАТ, СОДЕРЖАЩИЙ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ НА ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМ УЧЕТЕ, ДЛЯ ОТПУСКА ДОПОЛНИТЕЛЬНО СНАБЖАЮТ

1. основной этикеткой «Внутреннее»
2. основной этикеткой «Наружное»
3. паспортом письменного контроля
4. сигнатурой (копией рецепта)

100. НОРМА ЕДИНОВРЕМЕННОГО ОТПУСКА РЕГЛАМЕНТИРОВАНА ДЛЯ

1. фитина
2. кодеина
3. папаверина гидрохлорида
4. гексаметилентетрамина

101. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

1. путь введения лекарственной формы
2. вид лекарственной формы
3. технологический процесс
4. соответствие правилам GPP

102. ПРАВИЛА И МЕРЫ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ, ВКЛЮЧАЯ НАЛИЧИЕ САНИТАРНОЙ ОДЕЖДЫ, ПРИМЕНЯЮТСЯ

1. к постоянно работающим лицам
2. к временно участвующим в производстве
3. к наблюдающим лицам
4. входящим в производственные помещения

103. В КАЧЕСТВЕ МОЮЩИХ СРЕДСТВ ДЛЯ АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

1. жидкость «Прогресс»
2. «Посудомой»
3. натрия гидрокарбонат с мыльной стружкой
4. «Лотос», «Астру»

104. РАКОВИНЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЫТЬЯ ПОСУДЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ МЫТЬЯ РУК

1. разрешается
2. не рекомендуется
3. запрещается
4. разрешается только санитаркам мойщицам

105. ПОЛНОТУ СМЫВА СИНТЕТИЧЕСКИХ И МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ ОПРЕДЕЛЯЮТ

1. с помощью реактива, содержащего судан III
2. по равномерности стекания воды со стенок после их ополаскивания
3. по величине рН потенциометрическим методом
4. с помощью фенолфталеина

106. СОЛНЦЕЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА РАСПОЛАГАЮТ НА ОКНАХ И ВИТРИНАХ АПТЕК

1. с внутренней стороны
2. между рамами

3. с внешней стороны
4. любым из указанных способов

107. ПОВЕРХНОСТИ СТЕН И ПОТОЛКОВ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ

1. гладкими
2. целостными
3. влагостойкими
4. устойчивыми к воздействию дезсредств

108. К СТЕРИЛЬНЫМ РАСТВОРАМ В СООТВЕТСТВИИ С НД ОТНОСЯТ РАСТВОРЫ

1. содержащие этанол
2. содержащие антибиотики
3. для новорожденных
4. офтальмологические

109. СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ КАК ДИСПЕРСНЫХ СИСТЕМ ОТРАЖАЕТ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НА ОСНОВНОЙ ЭТИКЕТКЕ

1. Хранить в недоступном для детей месте
2. Перед употреблением взбалтывать
3. Хранить в прохладном месте
4. Беречь от огня

110. РАЗМЕР ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ «ПОРОШКИ» АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

1. регламентирован общей статьей действующей ГФ
2. не регламентирован
3. регламентирован приказом МЗ РФ № 249н
4. регламентирован соответствующими фармакопейными статьями

**ОТВЕТЫ К ТЕСТАМ ПО ТЕМЕ «ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

| № | Ответ | № | Ответ | № | Ответ |
|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
| 1 | 1,2,3,4 | 38 | 1,2,3,4 | 75 | 1,2,3,4 |
| 2 | 1, 3 | 39 | 1,2,3,4 | 76 | 2 |
| 3 | 1 | 40 | 1,2,3,4 | 77 | 1,3 |
| 4 | 4 | 41 | 4 | 78 | 1 |
| 5 | 1,2,3,4 | 42 | 1,2,3,4 | 79 | 1,3,4 |
| 6 | 3 | 43 | 2 | 80 | 1 |
| 7 | 3 | 44 | 2 | 81 | 3 |
| 8 | 2 | 45 | 4 | 82 | 4 |
| 9 | 1,2,3,4 | 46 | 2 | 83 | 2 |
| 10 | 1 | 47 | 1,2,3,4 | 84 | 2 |
| 11 | 1 | 48 | 3 | 85 | 1,2,3,4 |
| 12 | 2 | 49 | 1,2,3,4 | 86 | 1,2,3,4 |
| 13 | 3 | 50 | 3 | 87 | 3 |
| 14 | 4 | 51 | 1 | 88 | 1 |
| 15 | 3 | 52 | 2 | 89 | 4 |
| 16 | 1,2,3,4 | 53 | 1,2,3,4 | 90 | 1,2,3,4 |
| 17 | 1 | 54 | 4 | 91 | 1,2,3,4 |
| 18 | 2 | 55 | 3 | 92 | 1,2,3 |
| 19 | 1,2,3,4 | 56 | 4 | 93 | 1,2,3,4 |
| 20 | 1,2,3,4 | 57 | 4 | 94 | 1,2,3,4 |
| 21 | 1,2,3,4 | 58 | 1,2,3,4 | 95 | 1 |
| 22 | 1,2,3,4 | 59 | 1,2,3,4 | 96 | 3 |
| 23 | 4 | 60 | 4 | 97 | 3 |
| 24 | 3,4 | 61 | 4 | 98 | 4 |
| 25 | 1,2,3,4 | 62 | 3 | 99 | 4 |
| 26 | 3 | 63 | 1 | 100 | 2 |
| 27 | 1 | 64 | 1,2,3,4 | 101 | 1,2,3,4 |
| 28 | 2 | 65 | 1 | 102 | 4 |
| 29 | 1 | 66 | 4 | 103 | 1,2,3,4 |
| 30 | 2 | 67 | 2 | 104 | 3 |
| 31 | 1,2,3,4 | 68 | 3 | 105 | 1,2,3,4 |
| 32 | 1,2,3,4 | 69 | 3 | 106 | 2,3 |
| 33 | 1,2,3,4 | 70 | 1,2,3,4 | 107 | 1,2,3,4 |
| 34 | 2 | 71 | 1 | 108 | 3 |
| 35 | 3 | 72 | 1,2,3,4 | 109 | 2 |
| 36 | 3 | 73 | 1,2,3,4 | 110 | 1 |
| 37 | 1,2,3,4 | 74 | 1,2,3,4 | | |