федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. СеченоваМинистерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Институт фармации А.П.Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

Технология изготовления лекарственных форм

основная профессиональная образовательная программа среднего профессионального образования – программа подготовки среднего звена (СПО)

33.02.01 Фармация

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

01. ЗАДАЧИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ:

А. разработка технологии новых лекарственных средств

Б. выбор вспомогательных компонентов при проведении фармацевтической разработки

В. создание оптимальных ЛФ

Г. все перечисленное верно +

02. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

А. ГФ +

Б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

В. ГОСТ

Г. справочник фармацевта

03. НАПРАВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

А. условия и технология изготовления лекарственных препаратов

Б. состав препаратов

В. работа по созданию средств механизации технологических процессов +

Г. право на фармацевтическую деятельность

04. В ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ И ПРАВИЛ, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ПРОВИЗОР И ФАРМАЦЕВТ, ВХОДЯТ

А. должностные инструкции

Б. требования санитарного режима

В. Государственная Фармакопея

Г. все перечисленное верно +

05. ВЕЩЕСТВО ИЛИ СМЕСЬ ВЕЩЕСТВ С УСТАНОВЛЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ЯВЛЯЮЩЕЕСЯ ОБЪЕКТОМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЭТО

А. лекарственный препарат

Б. фармакологическое средство +

В. лекарственное средство

Г. лекарственная форма

06. ШТАНГЛАСЫ С СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, ОФОРМЛЕНЫ ЭТИКЕТКОЙ С НАДПИСЬЮ

А. черными буквами на белом фоне

Б. белыми буквами на черном фоне

В. красными буквами на белом фоне +

Г. белыми буквами на красном фоне

07. ПРИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРОПИСИ РЕЦЕПТА, ТЕХНОЛОГ ОТМЕТИТ, ЧТО К ЯДОВИТЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ

А. камфора
Б. атропина сульфат +
В. кодеина фосфат
Г. висмута нитрат основной

08. ПРИКАЗ «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА

А. организации оптовой торговли лекарственными средствами
Б. аптечные организации
В. медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств
Г. все перечисленное верно +

09. ПРИ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОЗВУЧНЫХ ПО НАЗВАНИЮ, С СИЛЬНО РАЗЛИЧАЮЩИМИСЯ ВЫСШИМИ ДОЗАМИ ИХ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ:

А. в соответствии с фармакологическими группами
Б. в алфавитном порядке
В. рядом +
Г. в соответствии с физико-химическими свойствами

10. К ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ К СВЕТУ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСЯТ:

А. галеновые препараты
Б. гексаметилентетрамин
В. эфирные масла
Г. серебра нитрат +

11. КРАСЯЩИМИ СВОЙСТВАМИ ОБЛАДАЕТ:

А. тимол
Б. сера
В. этакридина лактат +
Г. магния оксид

12. РАЗЛАГАЮТСЯ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ С ОБРАЗОВАНИЕМ ЛЕТУЧИХ ПРОДУКТОВ:

А. карболовая кислота
Б. йодоформ
В. хлорамин
Г. все перечисленные лекарственные средства +

13. ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ НИЖЕ +9ºС СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ

А. 40% раствор формальдегида +

Б. жирные масла

В. глюкозу

Г. магния оксид

14. С УГЛЕКИСЛЫМ ГАЗОМ РЕАГИРУЮТ

А. эфирные масла

Б. эуфиллин +

В. фенол

Г. сера

15. КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТ ВЗРЫВООПАСЕН ПРИ КОНТАКТЕ

А. с пылью

Б. органическими маслами

В. глицерином

Г. всеми перечисленными компонентами +

16. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ КЛАССИФИЦИРУЮТ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПРИЗНАКАМ:

А. агрегатному состоянию

Б. способам применения (пути введения)

В. характеру дисперсной системы

Г. всем перечисленным признакам +

17. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ:

А. точность дозирования

Б. соответствие лечебному назначению

В. соответствие специфическим требованиям ГФ или другим НД

Г. все перечисленное верно +

18. К ЖИДКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ:

А. растворы

Б. настойки

В. спреи +

Г. сиропы

19. К МЯГКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ ОТНОСЯТСЯ:

А. линименты +

Б. сборы

В. спансулы

Г. капсулы

20. С СОЗДАНИЕМ УСЛОВИЙ АСЕПТИКИ СВЯЗАНЫ ТЕРМИНЫ:

А. санитарная одежда

Б. микробная контаминация
В. предстерилизационная обработка
Г. все перечисленное +

21. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТЕНДЫ И ТАБЛИЦЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

А. допускаются любые
Б. не допускаются вообще
В. допускаются при использовании материалов, устойчивых к дезинфекции +
Г. по усмотрению администрации

22. КОМПЛЕКТ САНИТАРНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ ВКЛЮЧАЕТ:

А. халат или брючный костюм или комбинезон
Б. спецобувь и бахилы
В. шапочку (шлем с маской, капюшон)
Г. всё перечисленное +

23. В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ АПТЕК НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

А. вешать занавески
Б. разводить цветы
В. вывешивать плакаты
Г. все перечисленное +

24. ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА ВКЛЮЧАЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

А. теплой проточной воды с мылом
Б. обработка растворами дезсредств
В. просушивание электросушилкой
Г. все перечисленное +

25. В СООТВЕТСТВИИ С НД ВЛАЖНАЯ УБОРКА ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДЕЗСРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ

А. перед началом работы
Б. после окончания работы
В. раз в день независимо от времени
Г. два раза в смену +

26. СУХАЯ УБОРКА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕКИ:

А. разрешена
Б. запрещена +
В. может быть проведена в виде исключения
Г. проводится в период до санитарного дня

27. ВОЗДУХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ОБЕЗЗАРАЖИВАЮТ:

А. приточно-вытяжной вентиляцией
Б. радиационной стерилизацией

В. обработкой помещений моющими средствами
Г. ультрафиолетовым облучением +

28. ДВИЖЕНИЕ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НАПРАВЛЕНО:

А. из прилегающих помещений в асептический блок
Б. из асептического блока в прилегающие помещения +
В. может быть произвольным
Г. не имеет значения

29. БАКТЕРИЦИДНЫЕ ЛАМПЫ (ОБЛУЧАТЕЛИ) ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНАВЛИВАЮТСЯ В

А. дистилляционной
Б. моечной-стерилизационной
В. ассистентской асептической
Г. во всех производственных помещениях +

31. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЭКСТРЕННОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВРАЧ ДОЛЖЕН:

А. позвонить в аптеку
Б. проставить на рецепте обозначения «cito» или «statim» +
В. в верхней части рецепта написать красным карандашом «экстренно!»
Г. попросить больного сообщить провизору о немедленном отпуске

32. ОБЪЕКТАМИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКАХ ЯВЛЯЮТСЯ:

А. исходные, промежуточные и готовые продукты вспомогательные вещества и материалы
Б. руки и санитарная одежда персонала
В. воздушная среда производственных помещений и оборудования
Г. всё перечисленное +

33. ВЫСШИЕ РАЗОВЫЕ ДОЗЫ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В РЕЦЕПТАХ

А. не должны быть превышены ни в каких случаях
Б. могут быть превышены на 10%
В. могут быть превышены на 50%
Г. могут быть превышены при написании дозы этого вещества прописью с восклицательным знаком +

34. РОЗОВЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ В ВИДЕ ПОЛЯ НА БЕЛОМ ФОНЕ, СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛЯ ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

А. наружного
Б. инъекционного
В. внутреннего

Г. офтальмологических +

035 ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ

А. контроль качества воды очищенной
Б. различные виды контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке
В. контроль качества внутриаптечной заготовки
Г. всё перечисленное +

36. ВЛАДЕТЬ ВСЕМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН

А. провизор-технолог
Б. провизор-аналитик +
В. фармацевт
Г. все сотрудники аптеки

37. ОБЕСПЕЧИТЬ УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ВСЕХ ВИДОВ КОНТРОЛЯ

А. руководитель аптеки +
Б. провизор-технолог
В. провизор-аналитик
Г. фармацевт

38. В АССИСТЕНТСКИХ КОМНАТАХ НА ВСЕХ ШТАНГЛАСАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ

А. номер серии лекарственного вещества
Б. подпись заполнившего и проверившего подлинность лекарственного вещества
В. срок годности
Г. всё перечисленное +

39. ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ (ППК) ДОЛЖЕН ИМЕТЬ ПОДПИСЬ ЛИЦА

А. изготовившего лекарственный препарат +
Б. руководителя аптеки
В. материально-ответственного лица
Г. заведующего РПО

40. ПОСЛЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ХРАНЯТ В АПТЕКЕ

А. три дня
Б. неделю
В. месяц
Г. 2 месяца +

41. ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ВИДОМ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ВСЕХ ЭКСТЕМПОРАЛЬНО ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ

А. приемочный контроль
Б. письменный контроль
В. физический контроль
Г. химический контроль

42. ПРИ РАБОТЕ С ДИЭТИЛОВЫМ ЭФИРОМ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

А. встряхивание
Б. трение
В. нагревание
Г. все перечисленное верно +

43. ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ ТРЕБУЮТ

А. сухие экстракты
Б. очень легко растворимые в воде вещества +
В. антибиотики
Г. легкоокисляющиеся вещества

44. ИСПРАВЛЕНИЯ В РЕЦЕПТЕ

А. не допускаются +
Б. допускаются при указании "исправленному верить"
В. допускаются при указании "исправленному верить" и печати для рецептов
Г. допускаются при исправлении орфографических ошибок

45. КОЛИЧЕСТВО ВЕЩЕСТВ, ДОЗИРУЕМЫХ ПО МАССЕ, В РЕЦЕПТЕ УКАЗЫВАЕТСЯ

А. в граммах +
Б. в миллиграммах
В. в каплях
Г. в миллилитрах

46. ЗЕЛЕНЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ

А. «Внутреннее» +
Б. «Наружное»
В. «Для инъекций»
Г. «Глазные капли»

47. ОРАНЖЕВЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ СООТВЕТСТВУЕТ ЭТИКЕТКЕ

А. «Внутреннее»
Б. «Наружное» +
В. «Для инъекций»
Г. «Глазные капли»

48. ШТАНГЛАСЫ С ЯДОВИТЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОФОРМЛЯЮТ ЭТИКЕТКАМИ С НАДПИСЬЮ, ВЫПОЛНЕННОЙ

А. черными буквами на белом поле
Б. **белыми буквами на черном поле +**
В. красными буквами на белом поле
Г. красными буквами на чёрном фоне

49. К ЯДОВИТЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСЯТСЯ

А. серебра нитрат +
Б. кодеин фосфат
В. висмута нитрат основной
Г. эфедрина гидрохлорид

50. РЕЦЕПТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕ ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКАХФОРМЫ

А. N 148-1/у-88
Б. N 148-1/у-04 (л)
В. N 107-1/1
Г. N 137-1/1 +

51. НОРМА ЕДИНОВРЕМЕННОГО ОТПУСКА РЕГЛАМЕНТИРОВАНА ДЛЯ

А. магния оксида
Б. папаверина гидрохлорида
В. новокаина
Г. эфедрина гидрохлорида +

52. НОРМА ЕДИНОВРЕМЕННОГО ОТПУСКА РЕГЛАМЕНТИРОВАНА ДЛЯ

А. фитина
Б. кодеина +
В. папаверина гидрохлорида
Г. гексаметилентетрамина

53. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

А. путь введения лекарственной формы
Б. вид лекарственной формы
В. технологический процесс
Г. все перечисленное верно +

54. К СТЕРИЛЬНЫМ РАСТВОРАМ В СООТВЕТСТВИИ С НД ОТНОСЯТ РАСТВОРЫ

А. содержащие этанол
Б. содержащие антибиотики

В. для новорожденных +

Г. офтальмологические

55. В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В ОБЩЕЙ СТАТЬЕ ГФ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА «ПОРОШКИ» ДОЛЖНА ОБЛАДАТЬ СВОЙСТВОМ

А. распадаемости

Б. ресуспендируемости

В. стерильности

Г. сыпучести +

56. В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАТЬИ ГФ «ПОРОШКИ», РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ

А. 1-50 мкм

Б. более 0,16 мм

В. не более 0,01 мм

Г. не более 0,16 мм +

57. В НЕИЗМЕЛЬЧЕННОМ ВИДЕ ОТПУСКАЮТ ПРОСТЫЕ ПОРОШКИ

А. из крупнокристаллических веществ, дозированные

Б. из мелкокристаллических веществ, хорошо растворимых в секретах желудочно-кишечного тракта +

В. из мелкокристаллических веществ, трудно растворимых в воде и секретах желудочно-кишечного тракта

Г. выписанные распределительным способом

58. ОПРЕДЕЛЯЯ МАССУ 1 $СМ^3$ ПОРОШКА В УСЛОВИЯХ СВОБОДНОЙ НАСЫПКИ В СУХОВОЗДУШНОМ СОСТОЯНИИ, УСТАНАВЛИВАЮТ

А. плотность

Б. объемную (насыпную) массу +

В. фактор замещения

Г. расходный коэффициент

59. ПРИ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОМ СПОСОБЕ ВЫПИСЫВАНИЯ ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ МАССА ВЕЩЕСТВА НА ОДНУ ДОЗУ

А. указана в прописи +

Б. является частным от деления выписанной массы на число доз

В. является частным от деления общей массы на число приемов

Г. является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз

60. СПОСОБ, ПРИ КОТОРОМ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ ВЫПИСАНЫ В КОЛИЧЕСТВЕ НА ОДНУ ДОЗУ С УКАЗАНИЕМ ЧИСЛА ДОЗ, НАЗЫВАЕТСЯ

А. разделительным

Б. распределительным +

В. недозированным
Г. дозированным

61. ПРИ РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ СПОСОБЕ ВЫПИСЫВАНИЯ ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ МАССА ВЕЩЕСТВА НА ОДНУ ДОЗУ

А. указана в рецепте
Б. рассчитывается путем умножения выписанной массы на число доз
В. рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов
Г. рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз +

62. К ПОРОШКАМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОТНОСЯТ

А. присыпки
Б. зубные порошки
В. порошки для вдуваний
Г. все перечисленное +

63. ЕСЛИ ВРАЧ В РЕЦЕПТЕ ПРЕВЫСИЛ РАЗОВУЮ ИЛИ СУТОЧНУЮ ДОЗУ ЯДОВИТОГО ИЛИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА, ОФОРМИВ ПРЕВЫШЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ, ПРОВИЗОР-ТЕХНОЛОГ:

А. уменьшит количество ЛВ в соответствии со средней терапевтической дозой
Б. введет вещество в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая
В. введет вещество в состав лекарственного препарата в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая
Г. введет вещество в дозе, выписанной в рецепте +

64. ЕСЛИ ВРАЧ В РЕЦЕПТЕ ПРЕВЫСИЛ РАЗОВУЮ ИЛИ СУТОЧНУЮ ДОЗУ ЯДОВИТОГО ИЛИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА, НЕ ОФОРМИВ ПРЕВЫШЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ, ПРОВИЗОР-ТЕХНОЛОГ:

А. лекарственный препарат не изготовит
Б. уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой
В. введет вещество в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая
Г. введет вещество в состав лекарственного препарата в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая +

65. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВЕЩЕСТВА ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ В СТУПКЕ

А. является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
Б. прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
В. обратно пропорциональна массе измельчаемого веществ +
Г. обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества

66. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА СЧИТАЮТСЯ ВЫПИСАННЫМИ В РЕЗКО РАЗНЫХ КОЛИЧЕСТВАХ ПРИ СООТНОШЕНИИ
А. 1:2
Б. менее чем 1:10
В. 1:5
Г. более чем 1:20 +

67. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА СЧИТАЮТСЯ ВЫПИСАННЫМИ В ПРИМЕРНО РАВНЫХ КОЛИЧЕСТВАХ ПРИ СООТНОШЕНИИ
А. более чем 1:20
Б. 1:15
В. менее чем 1:20 +
Г. 1:20

68. ЛЕГКО РАСПЫЛЯЕТСЯ ПРИ ДИСПЕРГИРОВАНИИ
А. тимол
Б. цинка сульфат
В. магния сульфат
Г. магния оксид +

69. ПЕРВЫМИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВОЙ МАССЫ ИЗМЕЛЬЧАЮТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА
А. красящие
Б. выписанные в меньшей массе
В. трудноизмельчаемые +
Г. имеющие малое значение насыпной массы

70. ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ И СМЕШИВАНИЕ ПОРОШКОВ НАЧИНАЮТ, ЗАТИРАЯ ПОРЫ СТУПКИ ВЕЩЕСТВОМ
А. мелкокристаллическим
Б. аморфным
В. с малой насыпной массой
Г. относительно более индифферентным +

71. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТРИТУРАЦИИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ С ЯДОВИТЫМИ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, ВЫПИСАННЫМИ В КОЛИЧЕСТВЕ МЕНЕЕ 0,05 г НА ВСЕ ДОЗЫ, ПОЗВОЛЯЕТ
А. уменьшить гигроскопичность
Б. повысить фармакологическую активность
В. повысить срок годности

Г. увеличить точность дозирования +

72. ТРИТУРАЦИЮ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. если в рецепте выписано 0,05 и менее ядовитого или сильнодействующего вещества на одну дозу

Б. если на все дозы необходимо взять менее 0,05 г ядовитого или сильнодействующего вещества +

В. если в рецепте выписано 0,5 и менее ядовитого или сильнодействующего вещества на одну дозу

Г. если на все дозы необходимо взять 0,5 и менее ядовитого или сильнодействующего вещества

73. В КАЧЕСТВЕ НАПОЛНИТЕЛЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ТРИТУРАЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. глюкозу

Б. крахмально-сахарную смесь

В. лактозу +

Г. фруктозу

74. К НАПОЛНИТЕЛЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ТРИТУРАЦИЙ, ПРЕДЪЯВЛЯЮТ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, **КРОМЕ:**

А. низкая гигроскопичность

Б. фармакологическая и физико-химическая индифферентность

В. приблизительно равный размер частиц наполнителя и лекарственного вещества +

Г. близость значений плотностей наполнителя и лекарственного вещества

75. ТРИТУРАЦИИ В АПТЕКАХ ИЗГОТАВЛИВАЕТ ПРОВИЗОР-ТЕХНОЛОГ НА СРОК

А. до 15 суток

Б. до 2 месяцев

В. до 20 суток

Г. до 1 месяца +

76. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН СКОПОЛАМИНА ГИДРОБРОМИД РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗЕ 0,0003, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ

А. 1:10 – 0,03 г

Б. 1:10 – 0,3 г

В. 1:100 – 0,3 г +

Г. 1:100 – 0,03 г

77. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН СТРИХНИНА НИТРАТ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В КОЛИЧЕСТВЕ 0,005, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ

А. 1:10 – 0,05 г +
Б. 1:10 – 0,5 г
В. 1:100 – 0,5 г
Г. 1:100 – 5,0 г

78. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН ЭТИЛМОРФИНА ГИДРОХЛОРИД РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В КОЛИЧЕСТВЕ 0,04, СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ТРИТУРАЦИИ

А. 1:10 – 0,4 г +
Б. 1:10 – 0,04 г
В. 1:100 – 0,4 г
Г. 1:100 – 0,04 г

79. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ: АТРОПИНА СУЛЬФАТА 0,0003 И САХАРА 0,25. САХАРА НА ВСЕ ДОЗЫ СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ

А. 2,50 г
Б. 2,45 г
В. 2,20 г +
Г. 2,47 г

80. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ: АТРОПИНА СУЛЬФАТА 0,0003 И АНАЛЬГИНА 0,4. МАССА РАЗВЕСКИ СОСТАВИТ

А. 0,43 г +
Б. 0,40 г
В. 0,37 г
Г. 0,403 г

81. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЕЩЕСТВА ВЫПИСАНЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ В ДОЗАХ: ЭТИЛМОРФИНА ГИДРОХЛОРИД 0,003 И САХАР 0,2. МАССА РАЗВЕСКИ СОСТАВИТ

А. 0,23 г
Б. 0,3 г
В. 0,203 г
Г. 0,2 г +

82. ВЫПИСАННЫЙ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА ЭКСТРАКТ БЕЛЛАДОННЫ СООТВЕТСТВУЕТ

А. густому экстракту +
Б. раствору густого экстракта
В. жидкому экстракту
Г. сухому экстракту

83. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАНО 0,24 ЭКСТРАКТА БЕЛЛАДОННЫ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ НА 12 ДОЗ, СУХОГО ЭКСТРАКТА ВЗВЕСИЛИ

А. 0,24 г
Б. 2,88 г
В. 0,48 г +
Г. 0,12 г

84. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 10 ДОЗ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАНО 0,015 ЭКСТРАКТА БЕЛЛАДОННЫ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫМ СПОСОБОМ, СУХОГО ЭКСТРАКТА ВЗВЕСИЛИ

А. 0,15 г
Б. 0,30 г +
В. 0,03 г
Г. 0,60 г

85. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ЭКСТРАКТ КРАСАВКИ 0,03 И ВЫПИСАННЫХ ЧИСЛОМ 12, НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ НА ВСЕ ДОЗЫ

А. сухого экстракта 0,36 г
Б. раствора густого экстракта 0,36 г
В. жидкого экстракта 0,36 г
Г. сухого экстракта 0,72 г +

86. К ПАХУЧИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ

А. метиленовый синий
Б. рибофлавин
В. кислота фолиевая
Г. тимол

87. ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ ТРУДНОИЗМЕЛЬЧАЕМЫХ ВЕЩЕСТВ (ТИМОЛ, МЕНТОЛ, КАМФОРА), ИСПОЛЬЗУЮТ ВСПОМОГАТЕЛЬНУЮ ЖИДКОСТЬ В СООТНОШЕНИИ НА 1,0 г ЛВ

А. этанол 90% 10 капель
Б. этанол 95% 10 капель
В. этанол 90% 1 мл
Г. этанол 95% 1,0 г

88. НЕДОЗИРОВАННЫЕ ПОРОШКИ С ЙОДОМ УПАКОВЫВАЮТ В

А. простые капсулы
Б. вощеные капсулы
В. пергаментные капсулы
Г. флаконы стеклянные +

89. ДОЗИРОВАННЫЕ ПОРОШКИ С ТИМОЛОМ УПАКОВЫВАЮТ В

А. бумажные капсулы
Б. вощеные капсулы

В. пергаментные капсулы
Г. флаконы стеклянные

90. КРАСЯЩИЕ ВЕЩЕСТВА ВВОДЯТ В СОСТАВ ПОРОШКА
А. используя принцип рекристаллизации на частицах другого вещества
Б. способом «трехслойности», помещая между слоями некрасящих веществ
В. измельчая в присутствии 90% этанола 1:1
Г. добавляют в последнюю очередь для уменьшения потерь вещества

91. В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ПОРОШКИ
А. с наркотическими веществами
Б. с полуфабрикатами
В. для новорожденных
Г. с экстрактами

92. В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ПОРОШКИ
А. с ядовитыми и сильнодействующими веществами
Б. с полуфабрикатами
В. с антибиотиками
Г. с трудноизмельчаемыми веществами

93. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН ЭРИТРОМИЦИН 500 000 ЕД НА ВСЕ ДОЗЫ, ЕГО ВЗВЕСЯТ (1 МЛН ЕД ЭРИТРОМИЦИНА СООТВЕТСТВУЕТ 1,110 Г)
А. 0,45
Б. 0,56 +
В. 1,11
Г. 2,22

94. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПОРОШКОВ ПО ПРОПИСИ, В КОТОРОЙ ВЫПИСАН ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД 400 000 ЕД ЕГО ВЗВЕСЯТ (1МЛН ЕД ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИДА СООТВЕТСТВУЕТ 1,0 Г)
А. 0,04
Б. 0,4 +
В. 2,5
Г. 4,0

95. ДВИЖУЩЕЙ СИЛОЙ ПРОЦЕССА ЭКСТРАКЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ
А. теплообмен между сырьем и экстрагентом.
Б. разница концентраций между сырьем и экстрагентом.
В. **массообмен между сырьем и экстрагентом** +
Г. толщина диффузионного слоя.

96. ЭКСТРАГЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ НАСТОЕВ И ОТВАРОВ

А. вода очищенная +
Б. спирт этиловый
В. хлороформ
Г. эфир медицинский

97. ПО ХАРАКТЕРУ ДИСПЕРСНОЙ СИСТЕМЫ НАСТОИ И ОТВАРЫ

А. истинные растворы
Б. коллоидные растворы
В. суспензии
Г. комбинированные системы +

98. НАВЕСКУ НЕСТАНДАРТНОГО ЛРС С БОЛЕЕ НИЗКОЙ АКТИВНОСТЬЮ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ НАСТОЕВ И ОТВАРОВ

А. увеличивают
Б. уменьшают
В. не используют +
Г. можно использовать после консультации с производителем

99. В СООТВЕТСТВИИ С ГФ НАСТОИ И ОТВАРЫ– ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ СОБОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

А. спиртовые
Б. водные +
В. масляные
Г. эфирные

100. ВСЕГДА ИЗГОТАВЛИВАЮТ ОТВАРЫ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

А. грубой гистологической структуры
Б. содержащего термостабильные вещества +
В. из корневищ и корней
Г. содержащего термолабильные вещества

101. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ АПТЕКОЙ НЕСТАНДАРТНОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ С БОЛЕЕ ВЫСОКОЙ АКТИВНОСТЬЮ

А. при изготовлении водных извлечений навеску сырья увеличивают
Б. при изготовлении водных извлечений навеску сырья уменьшают +
В. сырье не используют, возвращая поставщику
Г. проводят стандартизацию в аптеке

102. ВРЕМЯ НАГРЕВАНИЯ НАСТОЕВ С ПОМЕТКОЙ «CITO» ПРИ ИСКУССТВЕННОМ ОХЛАЖДЕНИИ

А. 10 минут
Б. 15 минут

В. 25 минут +
Г. 30 минут

103. ОБЪЕМ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, УДЕРЖИВАЕМЫЙ 1,0 ЛРС ПОСЛЕ ОТЖАТИЯ ЕГО В ПЕРФОРИРОВАННОМ СТАКАНЕ ИНФУНДИРКИ, ЭТО
А. расходный коэффициент
Б. коэффициент увеличения объема
В. фактор замещения
Г. коэффициент водопоглощения +

104. ДОБАВЛЕНИЕ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛНОТУ ЭКСТРАКЦИИ ИЗ
А. корней ревеня
Б. травы горицвета весеннего
В. листьев толокнянки
Г. травы чистотела +

105. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 100 МЛ НАСТОЯ КОРНЕЙ АЛТЕЯ В КОНЦЕНТРАЦИИ 5% НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ СУХОГО ЭКСТРАКТА-КОНЦЕНТРАТА СТАНДАРТИЗОВАННОГО
А. 10,0 г +
Б. 5,0 г
В. 7,5 г
Г. 15,0 г

106. НАСТОЙ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ
А. листьев брусники
Б. корней солодки
В. листьев толокнянки
Г. цветков ромашки +

107. ОСОБЕННОСТЬЮ ТЕХНОЛОГИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ, СОДЕРЖАЩИХ ДУБИЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ЯВЛЯЕТСЯ
А. отжатие и фильтрование без предварительного охлаждения +
Б. добавление в экстрагент натрия гидрокарбоната
В. добавление кислоты хлористоводородной для обеспечения полноты экстракции
Г. фильтрование без отжатия

108. ОТВАР ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ
А. корней алтея
Б. травы пустырника
В. коры дуба +
Г. корневищ с корнями валерианы

109. ОСОБЕННОСТЬ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ЛИСТЬЕВ СЕННЫ

А. фильтрование без охлаждения
Б. настаивание при комнатной температуре 30 минут
В. настаивание при комнатной температуре 45 минут
Г. фильтрование после полного охлаждения +

110. НАСТАИВАНИЕ ПРИ Т = 20ºС В ТЕЧЕНИЕ 30 МИНУТ, ФИЛЬТРОВАНИЕ БЕЗ ОТЖАТИЯ, СООТВЕТСТВУЕТ ПРОЦЕССУ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ

А. корневищ лапчатки
Б. плодов фенхеля
В. корней алтея +
Г. корней истода

111. ПОЛНОТА ЭКСТРАКЦИИ БУДЕТ ВЫШЕ, ЕСЛИ ДОБАВИТЬ НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ СЫРЬЯ, СОДЕРЖАЩЕГО

А. алкалоиды
Б. эфирные масла
В. дубильные вещества
Г. сапонины +

112. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ НАСТОЯ ТРАВЫ ТЕРМОПСИСА ИЗ 0,5-200 МЛ НЕСТАНДАРТНОГО СЫРЬЯ, СОДЕРЖАЩЕГО 1,8% АЛКАЛОИДОВ (ПРИ СТАНДАРТЕ – 1,5%), НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ

А. 0,25 г
Б. 0,42 г +
В. 0,60 г
Г. 1,0 г

113. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 150 МЛ НАСТОЯ ИЗ ТРАВЫ ГОРИЦВЕТА ВЕСЕННЕГО СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ЖИДКОГО ЭКСТРАКТА – КОНЦЕНТРАТА, МЛ

А. 5
Б. 10 +
В. 15
Г. 7,5

114. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 180 МЛ НАСТОЯ КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ ВАЛЕРИАНЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТА-КОНЦЕНТРАТА ЖИДКОГО (1:2) СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ (МЛ)

А. 180
Б. 162
В. 144
Г. 168 +

115. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 200 МЛ НАСТОЯ КОРНЕЙ АЛТЕЯ ($К_{РАСХ.}$ = 1,3) НЕОБХОДИМО ВЗЯТЬ СЫРЬЯ И ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ

А. 6,5 г и 230 мл

Б. 13,0 г и 260 мл +

В. 12,0 г и 224 мл

Г. 10,0 г и 200 мл

116. ИЗГОТАВЛИВАТЬ ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ В ОДНОМ ИНФУНДИРНОМ СТАКАНЕ

А. нельзя

Б. можно

В. можно, если физико-химические свойства действующих веществ требуют одинакового режима экстракции +

Г. можно, если гистологическая структура одинакова

117. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

А. не используются +

Б. используются

В. ускоряют процесс экстракции

Г. обеспечивают стандартность препарата

118. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЖИДКИХ ЭКСТРАКТОВ-КОНЦЕНТРАТОВ ИХ ДОБАВЛЯЮТ В МИКСТУРУ С УЧЕТОМ КОНЦЕНТРАЦИИ И СВОЙСТВ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ЭКСТРАГЕНТА

А. в первую очередь

Б. последними

В. до жидкостей с большей концентрацией этанола +

Г. после жидкостей с большей концентрацией этанола

119. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МИКСТУРЫ, СОДЕРЖАЩЕЙ НАСТОЙ ТРАВЫ ПУСТЫРНИКА, НАТРИЯ БРОМИД, НАТРИЯ БАРБИТАЛ И НАСТОЙКУ ЛАНДЫША, НАТРИЯ БАРБИТАЛ ДОБАВЛЯЮТ

А. после предварительного растворения в настойке ландыша

Б. к изготовленному настою в первую очередь +

В. после растворения в настое натрия бромида

Г. в последнюю очередь

120. В АПТЕКУ ПОСТУПИЛ РЕЦЕПТ, СОДЕРЖАЩИЙ ПРОПИСЬ ТРАВЫ ГОРИЦВЕТА ВЕСЕННЕГО БЕЗ УКАЗАНИЯ ЕГО КОНЦЕНТРАЦИИ. ВЫ ИЗГОТОВИТЕ НАСТОЙ В СООТНОШЕНИИ

А. 1:400

Б. 1:30 +

В. 1:20

Г. 1:10

121. ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ПОЛУЧАЕМАЯ РАСТВОРЕНИЕМ ЖИДКИХ, ТВЕРДЫХ ИЛИ ГАЗООБРАЗНЫХ ВЕЩЕСТВ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ РАСТВОРИТЕЛЕ

А. эмульсия
Б. раствор +
В. суспензия
Г. мазь

122. К РАСТВОРАМ ОТНОСЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

А. растворы
Б. капли
В. ароматные воды
Г. все перечисленное +

123. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ МАСЛЯНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ СКОРОСТИ РАСТВОРЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. разведение
Б. кристаллизацию
В. охлаждение
Г. нагревание +

124. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. **нагревание +**
Б. разведение
В. разбавление
Г. все перечисленное

125. В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО РАСТВОРИТЕЛЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ, ИСПОЛЬЗУЮТ СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ КОНЦЕНТРАЦИИ

А. 40 %
Б. 70 %
В. **90 % +**
Г. 100 %

126. В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАСТВОРОВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

А. спирт этиловый
Б. масла жирные
В. глицерин
Г. **все перечисленное +**

127. ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАСТВОРОВ ВКЛЮЧАЕТ СТАДИЮ

А. экстракции
Б. гомогенизации
В. диспергирования
Г. **фильтрования +**

128. ХРАНЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ НЕ БОЛЕЕ

А. 1 суток
Б. 2 суток
В. 3 суток +
Г. недели

129. К ЛЕТУЧИМ РАСТВОРИТЕЛЯМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ ОТНОСЯТ

А. глицерин
Б. оливковое масло
В. этанол +
Г. вазелиновое масло

130. В АПТЕКЕ ДОЗИРУЮТ ПО ОБЪЁМУ

А. масло вазелиновое
Б. хлороформ
В. димексид
Г. этанол +

131. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ РАСТВОРЫ НА ЭТАНОЛЕ ФИЛЬТРУЮТ ЧЕРЕЗ

А. складчатый бумажный фильтр
Б. двойной слой марли
В. сухой ватный тампон, прикрывая воронку стеклом +
Г. ватный тампон, промытый водой очищенной

132. ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ И УСКОРЕНИЯ ПРОЦЕССА РАСТВОРЕНИЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ПРИМЕНЯЮТ

А. процесс образования растворимых солей +
Б. прием дробного фракционирования
В. предварительное получение пульпы
Г. настаивание

133. ЕСЛИ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА НЕ УКАЗАНА КОНЦЕТРАЦИЯ РАСТВОРА, ИЗГОТАВЛИВАЮТ И ВЫДАЮТ БОЛЬНОМУ РАСТВОР

А. кислоты хлористоводородной (10%) +
Б. водорода пероксида (30%)
В. кислоты хлористоводородной (1%)
Г. формальдегида (30%)

134. ЖИДКОСТЬ БУРОВА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАСТВОР

А. калия ацетата
Б. свинца ацетата
В. меди сульфата
Г. основного алюминия ацетата +

135. ПРОЦЕСС ОБРАЗОВАНИЯ РАСТВОРИМОЙ СОЛИ ПРИМЕНЯЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ

А. фурацилина
Б. этакридина лактата
В. свинца ацетата
Г. йода +

136. КОНЦЕНТРАЦИЯ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ МЕДИ СУЛЬФАТА 8,0 И ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ДО 200 мл МОЖЕТ БЫТЬ ВЫРАЖЕНА СПОСОБАМИ:

А. 2% - 200 мл
Б. 4% - 200 мл +
В. (1:20) – 200 мл
Г. 8% - 200 мл

137. ПОВЫШАЮТ РАСТВОРИМОСТЬ И УСКОРЯЮТ ПРОЦЕСС РАСТВОРЕНИЯ

А. предварительное измельчение
Б. нагревание
В. получение растворимых солей
Г. все перечисленные факторы +

138. ОБЪЁМ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 1 Л КОНЦЕНТРИРОВАННОГО 50% РАСТВОРА МАГНИЯ СУЛЬФАТА (КУО = 0,5 МЛ/Г), СОСТАВЛЯЕТ

А. 949 мл
Б. 750 мл +
В. 934 мл
Г. 500 мл

139. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 500 МЛ 5% РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА (ПЛОТНОСТЬ = 1,0331 Г/МЛ) ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ОТМЕРЯЮТ

1. 516,5 мл
2. 495 мл
3. **491,5 мл +**
4. 475 мл

140. ЧИСЛО ПРИЁМОВ МИКСТУРЫ С ОБЩИМ ОБЪЁМОМ 180 МЛ, ДОЗИРУЕМОЙ СТОЛОВЫМИ ЛОЖКАМИ РАВНО

А. 9
Б. 18
В. 12
Г. 20

141. РАЗОВАЯ И СУТОЧНАЯ ДОЗЫ КОДЕИНА, СОДЕРЖАНИЕ КОТОРОГО 0,2 В 120 МЛ РАСТВОРА, ДОЗИРУЕМОГО СТОЛОВЫМИ ЛОЖКАМИ ДЛЯ ПРИЁМА 3 РАЗА В ДЕНЬ, СОСТАВЛЯЮТ

А. 0,05 и 0,2 г
Б. 0,02 и 0,06 г
В. 0,015 и 0,045 г
Г. 0,025 и 0,075 г +

142. В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МИКСТУР ДОЗИРУЮТ

А. концентрированные растворы
Б. ядовитые вещества
В. воду очищенную +
Г. вещества, находящиеся на предметно-количественном учете

143. ЖИДКОСТИ, СОДЕРЖАЩИЕ ЭТАНОЛ, ДОБАВЛЯЮТ К МИКСТУРЕ

А. первыми
Б. после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
В. последними в порядке возрастания концентрации этанола +
Г. в порядке выписывания в прописи рецепта

144. В СЛУЧАЕ ВЫПИСЫВАНИЯ В РЕЦЕПТЕ АРОМАТНОЙ ВОДЫ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДЫ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОПИСИ

А. используют
Б. не используют +
В. не используют, если концентрация лекарственных веществ свыше 3%
Г. используют с уменьшением объема основного растворителя

145. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 500 МЛ 25% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ СЛЕДУЮТ ВЗЯТЬ ВОДНОЙ ГЛЮКОЗЫ С ВЛАЖНОСТЬЮ 10%

А. 250,0 г
Б. 200,0 г
В. 138,0 г +
Г. 125,0 г
Д. 100,0 г

146. РАСТВОРЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЭТАНОЛ, ОФОРМЛЯЮТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЭТИКЕТКОЙ

А. «Обращаться осторожно»

Б. «Перед употреблением взбалтывать»
В. «Беречь от огня» +
Г. «Перед употреблением подогреть»

147. ПЕРЕХОД СТАДИИ НАБУХАНИЯ В СТАДИЮ СОБСТВЕННО РАСТВОРЕНИЯ НЕ ТРЕБУЕТ ИЗМЕНЕНИЯ УСЛОВИЙ РАСТВОРЕНИЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ

А. крахмала
Б. желатина
В. пепсина +
Г. ПВС

148. НАБУХАНИЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ, А ЗАТЕМ РАСТВОРЕНИЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ ПРОИСХОДИТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ

А. колларгола
Б. желатин +
В. этакридиналактата
Г. пепсин

149. ПРИЛИВАЮТ К ГОРЯЧЕЙ ВОДЕ В ВИДЕ СУСПЕНЗИИ, ЗАТЕМ РАСТВОРЯЮТ ПРИ КИПЯЧЕНИИ

А. поливиниловый спирт
Б. панкреатин
В. желатозу
Г. крахмал +

150. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРИЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ АПИРОГЕННОЙ

А. **сепарация паровой фазы от капельной +**
Б. осаждение
В. кипячение воды при температуре 100^0С в течение 2 часов
Г. окисление

151. УКАЖИТЕ ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ ГФ К ИНЪЕКЦИОННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ

А. апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность +
Б. стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность
В. отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость
Г. стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность

152. ОЧИСТКА В ТЕХНОЛОГИИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

А. **фильтрованием**

Б. адсорбцией
В. центрифугированием
Г. отстаиванием

153. К АНТИОКСИДАНТАМ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ОТНОСИТСЯ

А. натрия метабисульфит +
Б. нипагин
В. натрия гидрокарбонат
Г. натрия роданид

154. НЕВОДНЫМ РАСТВОРИТЕЛЕМ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ЯВЛЯЕТСЯ

А. **персиковое масло +**
Б. бензиловый спирт
В. полиэтиленгликоль
Г. вазелиновое масло

155. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А. бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, pH, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния +
Б. отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов
В. отсутствие бактерий сем. Staphylococcusaureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц
Г. отсутствие бактерий сем. Pseudomonasaeruginosa, восстанавливающих веществ. цветность, мутность

156. МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А. обратный осмос, дистилляция +
Б. ультрафильтрация, ионный обмен
В. 3.перегонка, ректификация
Г. 4.обратный осмос, электродеионизация

157. ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

А. системах из инертного материала, в постоянном движении при температуре 80-95 °С, до 24 часов +
Б. танках с распределительным контуром, без специального подогрева, до 24 часов
В. системах из инертного материала, при температуре 8-10 °С, до 24 часов
Г. горизонтальный танках при перемешивании и температуре 60 ^{O}С

158. ГФ ДОПУСКАЕТ ПРИМЕНЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А. насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением +

Б. УФ- облучением, горячим воздухом, автоклавированием,
В. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
Г. микрофильтрацией, паром при 100 ^{0}С, хлором

157. УСЛОВИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ НАСЫЩЕННЫМ ПАРОМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

А. температура 120–122°С, давление 120 кПа, для жидких лекарственных форм в первичной упаковке +
Б. температура 160 ^{0}С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ и порошков в упаковке
В. температура 105 ^{0}С, давление 200 кПа, для растворов в ампулах
Г. температура 200 ^{0}С, для стерилизации термостойких ЛФ

158. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 30МЛ ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА МАГНИЯ СУЛЬФАТА (ИЗОТОНИЧЕСКИЙ ЭКВИВАЛЕНТ ПО НАТРИЮ ХЛОРИДУ = 0,14) ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ

А. 4,2 г
Б. 6,4 г
В. 1,93 г +
Г. 0,27 г

159. ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ – 10% РАСТВОР НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА, 10 МЛ (ИЗОТОНИЧЕСКИЙ ЭКВИВАЛЕНТ ПО НАТРИЯ ХЛОРИДУ = 0,34) – СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТИ

А. изотоничны
Б. гипертоничны +
В. гипотоничны
Г. изоосмотичны

160. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО ДИНАТРИЕВАЯ СОЛЬ ЭТИЛЕНДИАМИНТЕТРАУКСУСНОЙ КИСЛОТЫ ОТНОСИТСЯ К ГРУППЕ

А. пролонгаторов
Б. консервантов
В. изотонирующих
Г. антиоксидантов +

161. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 400 МЛ ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА НАТРИЯ ХЛОРИДА ЕГО СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ

А. 36,0 г
Б. 20,0 г
В. 2,0г
Г. 3,6 г +

162. ИНТЕРВАЛ ВРЕМЕНИ ОТ НАЧАЛА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ ДО НАЧАЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ (ЧАСОВ)

А. 1,5
Б. 2
В. 3 +
Г. 6

163. ВАМ ПРЕДСТОИТ ИЗГОТОВИТЬ ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ СОСТАВА:
Solutionis Riboflavini 0,02% 10 ml
Acidi borici 0,2
ВЫБЕРИТЕ ОПТИМАЛЬНЫЙ ВАРИАНТ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
А. использование однокомпонентных концентрированных растворов
Б. использование стерильных растворов комбинированного и однокомпонентного +
В. растворение твердых веществ и использование однокомпонентных стерильных концентрированных растворов
Г. использование комбинированных концентрированных растворов

164. ПЕРЕД ИЗГОТОВЛЕНИЕМ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ДЕПИРОГЕНИЗАЦИИ НАТРИЯ ХЛОРИДА ЕГО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО
А. обрабатывают углем активированным
Б. стерилизуют воздушным методом при 180^0 С в течение 1 часа
В. стерилизуют насыщенным паром при 120^0 С 30 мин
Г. подвергают термической стерилизации при 180^0 С в течение 2 часов +

165. МЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗА, В ГЛАЗНЫХ КАПЛЯХ ВЫПОЛНЯЕТ РОЛЬ
А. антиоксиданта
Б. пролонгатора +
В. консерванта
Г. стабилизатора химических процессов

166. РАССЧИТАЙТЕ КОЛИЧЕСТВО ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ (МЛ), НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ ПО ПРОПИСИ:
Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствор кислоты борной 2% 20 ml
Смешай. Дай. Обозначь: Закапывать по 2 капли 2 раза в день в оба глаза
при условии использования концентрированных растворов:
рибофлавина 0,02% и борной кислоты 4%
А. **0 мл +**
Б. 4 мл
В. 6 мл
Г. 2 мл

167. ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ПРЕДСТАВЛЯЮЩАЯ СОБОЙ ГЕТЕРОГЕННУЮ ДИСПЕРСНУЮ СИСТЕМУ, СОДЕРЖАЩУЮ ОДНО

ИЛИ НЕСКОЛЬКО ТВЕРДЫХ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, РАСПРЕДЕЛЕННЫХ В ЖИДКОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДЕ ЭТО –

А. Раствор
Б. Эмульсия
В. Суспензия +
Г. Мазь

168. ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ПРЕДСТАВЛЯЮЩАЯ СОБОЙ ГЕТЕРОГЕННУЮ ДВУХФАЗНУЮ ДИСПЕРСНУЮ СИСТЕМУ С ЖИДКОЙ ДИСПЕРСНОЙ ФАЗОЙ И ЖИДКОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ ЭТО –

А. Раствор
Б. Эмульсия +
В. Суспензия
Г. Мазь

169. ПОЧЕМУ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИЙ, СОДЕРЖАЩИХ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ И ЯДОВИТЫЕ ВЕЩЕСТВА

А. Из-за наличия дисперсной среды
Б. Из-за наличия дисперсной фазы
В. Из-за неточности дозирования +
Г. Из-за особенности технологии

170. ПОВЕРХНОСТНО-АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ВВОДЯТ В СОСТАВ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ

А. Предотвращения свободно-радикальных окислительных процессов
Б. Изотонирования раствора
В. **Обеспечения стабильности гетерогенной системы +**
Г. Предотвращения микробной контаминации

171. КАКИЕ МАСЛА ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЭМУЛЬСИИ

А. Миндальное
Б. Персиковое
В. Касторовое
Г. Все перечисленные +

172. КАКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ ВХОДИТЬ В СОСТАВ ЭМУЛЬСИИ

А. Эмульгаторы
Б. Консерванты
В. Корригенты
Г. **Все перечисленные +**

173. КАКАЯ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА НА ЭТИКЕТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, В СООТВЕТСТВИИ С ОФС «ЭМУЛЬСИИ»

А. Сердечное
Б. Детское
В. **Перед употреблением взбалтывать +**
Г. Стерильно

174. КАКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ОФС «ЭМУЛЬСИИ»
А. pH
Б. Вязкость
В. Размер частиц
Г. Все перечисленные +

175. КАКИЕ ИСПЫТАНИЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ОФС «СУСПЕНЗИИ»:
А. Вязкость
Б. Размер частиц
В. Седиментационная устойчивость
Г. Все перечисленные +

176. УСТОЙЧИВОСТЬ СУСПЕНЗИЙ ПОВЫШАЕТСЯ ПРИ ВВЕДЕНИИ В ИХ СОСТАВ ВЕЩЕСТВ, УВЕЛИЧИВАЮЩИХ ВЯЗКОСТЬ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДЫ. УКАЖИТЕ ВЕЩЕСТВО, КОТОРОЕ ПРОЯВЛЯЕТ УКАЗАННЫЕ СВОЙСТВА
А. вода очищенная
Б. спирт этиловый
В. эфир
Г. глицерин +

177. ЭМУЛЬСИИ КАК ГЕТЕРОГЕННЫЕ ДИСПЕРСНЫЕ СИСТЕМЫ МОГУТ РАССЛАИВАТЬСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ. КАКИЕ ИЗ ПРИВЕДЕННЫХ ФАКТОРОВ БЫСТРЕЕ ПРИВОДЯТ К РАССЛАИВАНИЮ ЭМУЛЬСИЙ.
А. **добавление сильных электролитов +**
Б. разведение водой
В. добавление сиропов
Г. разведение маслом
Д. добавление избытка эмульгатора

178. УСТОЙЧИВОСТЬ СУСПЕНЗИЙ ПРЯМО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА
А. **вязкости дисперсионной среды +**
Б. диаметру частиц
В. разности плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды
Г. силе тяжести

179. ПРИ РАСТВОРЕНИИ В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ УЛЬТРАМИКРОГЕТЕРОГЕННУЮ ДИСПЕРСНУЮ СИСТЕМУ ОБРАЗУЕТ
А. желатин
Б. протаргол +
В. крахмал

Г. метилцеллюлоза

180. ПОЛУКОЛЛОИДНЫЙ РАСТВОР, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ СОБОЙ КОМБИНИРОВАННУЮ ДИСПЕРСНУЮ СИСТЕМУ, ПРИ РАСТВОРЕНИИ В ВОДЕ ОБРАЗУЕТ

А. протаргол
Б. крахмал
В. этакридина лактат +
Г. колларгол

181. ПРОТАРГОЛ – КОЛЛОИДНЫЙ ПРЕПАРАТ, С СОДЕРЖАНИЕМ СЕРЕБРА

А. 70%
Б. 10-12%
В. 15-18%
Г. 8-9% +

182. КОЛЛАРГОЛ – КОЛЛОИДНЫЙ ПРЕПАРАТ, С СОДЕРЖАНИЕМ СЕРЕБРА

А. 8-9%
Б. не менее 70% +
В. 10,5%
Г. менее 8%

183. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ С ВОДОЙ ИЛИ ГЛИЦЕРИНОМ ДИСПЕРГИРУЮТ

А. колларгол +
Б. пепсин
В. протаргол
Г. желатин

184. КОЛЛАРГОЛ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРА

А. растворяют в горячей воде
Б. растворяют в изотоническом растворе натрия хлорида
В. насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения
Г. растирают с водой до растворения

185. НАСЫПАЮТ НА ПОВЕРХНОСТЬ ВОДЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ, НЕ ВЗБАЛТЫВАЯ

А. колларгол
Б. пепсин
В. крахмал
Г. протаргол +

186. СМЕСЬ СУЛЬФИДОВ, СУЛЬФАТОВ И СУЛЬФОНАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ СУХОЙ ПЕРЕГОНКЕ БИТУМИНОЗНЫХ СЛАНЦЕВ, СОДЕРЖИТ

А. колларгол
Б. протаргол
В. ихтиол +
Г. сера

187. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ СУСПЕНЗИЙ, ВОЗРАСТАЕТ ПРИ

А. уменьшении агрегативной устойчивости
Б. увеличении скорости седиментации
В. уменьшении размера частиц +
Г. уменьшении седиментационной устойчивости

188. ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ СВОЙСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ СУСПЕНЗИИ ЯВЛЯЕТСЯ

А. устойчивость
Б. длительный срок хранения
В. трудность изготовления
Г. выраженное пролонгированное действие по сравнению с растворами +

189. ГИДРОФИЛЬНЫЕ НЕРАСТВОРИМЫЕ В ВОДЕ ВЕЩЕСТВА ХАРАКТЕРИЗУЮТСЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНОЙ УГЛА КРАЕВОГО СМАЧИВАНИЯ

А. меньше 60°
Б. от 45° до 90°
В. меньше 45° +
Г. от 90° до 180°

190. ГИДРОФОБНЫЕ С РЕЗКО ВЫРАЖЕННЫМИ СВОЙСТВАМИ НЕРАСТВОРИМЫЕ В ВОДЕ ВЕЩЕСТВА ХАРАКТЕРИЗУЮТСЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНОЙ УГЛА КРАЕВОГО СМАЧИВАНИЯ

А. меньше 30°
Б. от 45° до 90°
В. меньше 45°
Г. от 90° до 180° +

191. НЕРАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ ВЕЩЕСТВО, ВВОДИМОЕ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ И ОБЛАДАЮЩЕЕ ГИДРОФИЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ

А. цинка сульфат
Б. фенилсалицилат
В. терпингидрат
Г. висмута нитрат основной +

192. БЕЗ ВВЕДЕНИЯ СТАБИЛИЗАТОРА В АПТЕКЕ МОГУТ БЫТЬ ИЗГОТОВЛЕНЫ ВОДНЫЕ СУСПЕНЗИИ ВЕЩЕСТВ

А. дифильных

Б. нерастворимых в воде с выраженными гидрофильными свойствами +

В. с нерезко гидрофобными свойствами

Г. с резко гидрофобным свойствами

193. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОЙ ДИСПЕРСНОЙ СИСТЕМЫ НЕОБХОДИМО ДОБАВЛЕНИЕ СТАБИЛИЗАТОРА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ

А. ихтиол

Б. колларгол

В. фенилсалицилат +

Г. висмута нитрат основной

194. МЕТОД ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СУСПЕНЗИЙ ИМЕЕТ МЕСТО ПРИ

А. смене растворителя с образованием пересыщенных растворов

Б. нерастворимости вещества в данной дисперсионной среде +

В. при влиянии одноименных ионов на растворимость вещества

Г. образовании осадка как продукта химической реакции

195. ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИЕМА ВЗМУЧИВАНИЯ

А. фракционирование частиц дисперсной фазы

Б. повышение седиментационной устойчивости

В. увеличение ресуспендируемости

Г. все перечисленное верно +

196. ПРАВИЛО ОПТИМАЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ ДОБАВЛЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ К МАССЕ ИЗМЕЛЬЧАЕМОГО ВЕЩЕСТВА В СООТНОШЕНИИ

А. 1:2 +

Б. 1:1

В. 1:3

Г. 1:5

197. МИКРОГЕТЕРОГЕННЫЕ СИСТЕМЫ КОНДЕНСАЦИОННЫМ МЕТОДОМ ОБРАЗУЮТСЯ ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К ВОДНОЙ ДИСПЕРСИОНОЙ СРЕДЕ

А. гидрофильных веществ

Б. настоек +

В. сиропа сахарного

Г. эмульгаторов

198. К ГЕТЕРОГЕННЫМ ДИСПЕРСНЫМ СИСТЕМАМ ОТНОСИТСЯ

А. раствор крахмала
Б. масло камфорное
В. раствор новокаина для инъекций
Г. микстура, содержащая натрий бромид, глюкозу, адонизид и настойку ландыша +

199. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНОЙ СУСПЕНЗИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ 2,0 ТЕРПИНГИДРАТА, МАССА ЖЕЛАТОЗЫ И МАССА ВОДЫ ДЛЯ ОБРАЗОВАНИЯ СУСПЕНЗИОННОЙ ПУЛЬПЫ СОСТАВЛЯЮТ
А. 2,0; 2,0
Б. 1,0; 1,5 +
В. 4,0; 3,0
Г. 1,0; 2,0

200. ГЛИЦЕРИН В КАЧЕСТВЕ ГИДРОФИЛИЗАТОРА И ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЗАЦИИ ПОВЕРХНОСТИ ЧАСТИЦ ФАЗЫ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СУСПЕНЗИИ
А. ментола
Б. кальция глицерофосфата
В. фенилсалицилата
Г. серы +

201. СУСПЕНЗИЮ СЕРЫ СТАБИЛИЗИРУЕТ С ОДНОВРЕМЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ОПТИМАЛЬНОГО ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
А. эмульгатор Т-2
Б. 10% раствор крахмала
В. желатоза
Г. медицинское мыло +

202. ТРЕБОВАНИЕ К СУСПЕНЗИЯМ ВОССТАНАВЛИВАТЬ РАВНОМЕРНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСТИЦ ПО ВСЕМУ ОБЪЕМУ ПРЕПАРАТА ПРИ ВЗБАЛТЫВАНИИ В ТЕЧЕНИЕ 15-20 СЕК ПОСЛЕ 24 Ч ХРАНЕНИЯ И ЗА 30-40 СЕК ПОСЛЕ 3 СУТОК ХРАНЕНИЯ НАЗЫВАЕТСЯ
А. взмучиваемость
Б. седимептационная устойчивость
В. агрегативная
устойчивость
Г. ресуспендируемость +

203. ПРИ ОТСУТСТВИИ УКАЗАНИЙ О КОНЦЕНТРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ГФ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 100,0 ЭМУЛЬСИИ, БЕРУТ МАСЛА
А. 50,0 г
Б. 10,0 г +
В. 5,0 г
Г. 20,0 г

204. ТИП ЭМУЛЬСИИ ОБУСЛОВЛЕН ГЛАВНЫМ ОБРАЗОМ

А. массой масла
Б. массой воды очищенной
В. природой вводимых лекарственных веществ
Г. природой и свойствами эмульгатора +

205. ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ СТАБИЛИЗАТОРА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЭМУЛЬСИЙ ТРЕБУЮТ

А. фенилсалицилат +
Б. кофеин натрия бензоат
В. висмута нитрат основной
Г. гексаметилентетрамин

206. ВОДОРАСТВОРИМЫЕ ВЕЩЕСТВА ВВОДЯТ В ЭМУЛЬСИИ

А. растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии +
Б. растворяя в воде, используемой при получении первичной эмульсии
В. растирая с готовой эмульсией
Г. растирая с маслом

207. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЭМУЛЬСИЙ ГЛАВНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ

А. предварительное измельчение лекарственных веществ
Б. гидрофилизация эмульгатора
В. разбавление первичной эмульсии
Г. **изготовление первичной эмульсии +**

208. ПО КОНСИСТЕНЦИИ МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ КЛАССИФИЦИРУЮТ НА

А. мази, кремы, гели, пасты +
Б. мази, гели, кремы, пасты, линименты, суппозитории, пластыри.
В. поверхностного, глубокого, резорбтивного действия.
Г. жидкие, вязкие, полутвердые.

209. МАЗЯМИ, ОБЛАДАЮЩИМИ УПРУГО-ПЛАСТИЧНОЙ КОНСИСТЕНЦИЕЙ И СПОСОБНЫМИ СОХРАНЯТЬ СВОЮ ФОРМУ, НАЗЫВАЮТСЯ:

А. Пластыри
Б. Припарки
В. Кремы
Г. Гели +

210. СОГЛАСНО ГФ, ЛИНИМЕНТЫ – ЭТО

А. Жидкие мази +
Б. Мази, обладающие упругостью и пластичностью

В. Мази, содержащие в своем составе более 25% порошкообразных веществ
Г. Комбинированные мази

211. ОСНОВНЫМ НЕДОСТАТКОМ ВАЗЕЛИНА КАК ОСНОВЫ ЯВЛЯЕТСЯ
А. подвержен микробной контаминации.
Б. нестабилен при хранении.
В. на поверхности кожи образует пленку, нарушает газообмен +
Г. имеет высокую осмотическую активность.

212. ОСНОВНЫМ НЕДОСТАТКОМ ПРОИЗВОДНЫХ ЦЕЛЛЮЛОЗЫ КАК ОСНОВЫ ЯВЛЯЕТСЯ
А. подверженность микробной контаминации, нестабильность при хранении.
Б. на поверхности кожи образуют пленку, нарушают газообмен.
В. плохо смешиваются с водой, неспособны поглощать экссудат.
Г. раздражают кожу и слизистые +

213. УКАЖИТЕ ОСНОВУ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ МАЗИ НА ГИДРОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ
А. метилцеллюлоза +
Б. гидрогенизированные жиры
В. ланалин
Г. вазелин

214. УКАЖИТЕ, КАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТ ТОЛЬКО ДЛЯ ГЕТЕРОГЕННЫХ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А. размер частиц +
Б. pH
В. идентификация
Г. микробиологическая чистота

215. СОГЛАСНО ГФ ТВЕРДОЙ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ, ДОЗИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМОЙ, СОДЕРЖАЩЕЙ ОДНО ИЛИ БОЛЕЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, РАСТВОРЕННЫХ ИЛИ ДИСПЕРГИРОВАННЫХ В ПОДХОДЯЩЕЙ ОСНОВЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ В ПОЛОСТИ ТЕЛА И РАСПЛАВЛЯЮЩЕЙСЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ТЕЛА, НАЗЫВАЮТ
А. Пластыри
Б. Мази для введения в полость тела
В. Припарки
Г. Суппозитории +

216. ВИТЕПСОЛ ПРИМЕНЯЕТСЯ КАК ОСНОВА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ
А. суппозиториев на гидрофильной основе

Б. суппозиториев на липофильной основе +
В. мазей
Г. кремов

217. ВЫБЕРИТЕ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ, ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОТОРОЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО НЕ ПОДДАЕТСЯ ПЕРВИЧНОМУ МЕТАБОЛИЗМУ В ПЕЧЕНИ

А. суппозитории +
Б. растворы
В. сиропы
Г. оральные суспензии

218. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕССАРИЕВ

А. ректальные суппозитории в форме конуса
Б. вагинальные суппозитории с закругленным концом
В. ректальные суппозитории в форме торпеды
Г. вагинальные суппозитории яйцеобразной формы

219. ГЛИЦЕРИН МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ВЕЩЕСТВ, ВВОДИМЫХ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ В ОСНОВЫ

А. гидрофильные +
Б. липофильные
В. углеводородные
Г. полиэтиленовые

220. ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ВЫПИСАНА ОФИЦИНАЛЬНАЯ МАЗЬ, НО НЕСТАНДАРТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ, В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ ИСПОЛЬЗУЮТ

А. вазелин
Б. сплав вазелина с ланолином
В. консистентную эмульсию «вода-вазелин»
Г. официнальную основу с пересчетом компонентов +

221. НАИБОЛЕЕ СЛОЖНЫЕ МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ МАЗИ, СОДЕРЖАЩИЕ НЕСКОЛЬКО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ С РАЗЛИЧНЫМИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ, – ЭТО

А. растворы
Б. эмульсионные мази типа м/в
В. суспензионные мази
Г. комбинированные мази +

222. ПЕРСИКОВОЕ, ПОДСОЛНЕЧНОЕ, ОЛИВКОВОЕ МАСЛА МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ВЕЩЕСТВ, ВВОДИМЫХ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ В ОСНОВЫ

А. жировые +
Б. углеводородные
В. гидрофильные
Г. эсилон-аэросильные

223. К ТИПУ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСИТСЯ
А. твердый жир, тип А
Б. масло какао
В. витепсол +
Г. полиэтиленгликолевая основа

224. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ С АНТИБИОТИКАМИ РЕКОМЕНДОВАНА ОСНОВА
А. консистентная эмульсия «вода-вазелин»
Б. вазелин-ланолин 1:1
В. вазелин-ланолин безводный 9:1
Г. ланолин безводный-вазелин 4:6 +

225. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ И МАЗЕЙ С АНТИБИОТИКАМИ, УЧИТЫВАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ОТДАЮТ ПРЕДПОЧТЕНИЕ ОСНОВАМ
А. липофильным
Б. гидрофильным
В. абсорбционным +
Г. эмульсионным

226. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ КАМФОРУ, ВАЗЕЛИН, ЛАНОЛИН БЕЗВОДНЫЙ ПО ТИПУ ДИСПЕРСИОННОЙ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЕТСЯ
А. гомогенной (мазь-раствор) +
Б. суспензионной
В. эмульсионной
Г. комбинированной

227. ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ВЕЩЕСТВ, ВВОДИМЫХ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ В ОСНОВЫ
А. жировые
Б. углеводородные +
В. гели производных акриловой кислоты
Г. желатино-глицериновые

228. ПРИ ВВЕДЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПО ПРИНЦИПУ ОБРАЗОВАНИЯ СУСПЕНЗИОННЫХ СИСТЕМ (СУСПЕНЗИЙ ВОДНЫХ И МАСЛЯНЫХ, МАЗЕЙ) ТЕХНОЛОГ УЧИТЫВАЕТ, ЧТО К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ГИДРОФИЛЬНОГО ХАРАКТЕРА ОТНОСЯТСЯ

А. тимол, тальк, глина белая
Б. камфора, фенилсалцилат, бентонит
В. магния оксид, глина белая +
Г. цинка оксид, крахмал, сера

229. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА В МАЗИ-ПАСТЫ ВВОДЯТ
А. с образованием различных дисперсных систем
Б. по типу эмульсии
В. по типу суспензии +
Г. путем измельчения в расплавленной основе

230. ЛАЗУПОЛ И ВИТЕПСОЛ ШИРОКО ПРИМЕНЯЮТСЯ
А. при изготовлении мазей
Б. при изготовлении суппозиториев методом ручного формирования
В. при изготовлении болюсов
Г. при изготовлении суппозиториев методом выливания в формы +

231. ЭМУЛЬСИОННУЮ МАЗЬ НА АБСОРБЦИОННОЙ ОСНОВЕ ОБРАЗУЕТ
А. дерматол
Б. новокаин +
В. висмута нитрат основной
Г. стрептоцид

232. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМИРОВАНИЯ ПРИМЕНЯЮТ ОСНОВУ
А. витепсол
Б. ланолевую
В. сплавы ПЭГ
Г. масло какао

233. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ДЕТСКИХ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ В ФОРМЫ В АПТЕКАХ РЕКОМЕНДОВАНА ОСНОВА
А. твердый жир, тип А
Б. сплавы ПЭГ
В. ланолевая
Г. желатино-глицериновая

234. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ ЭФЕДРИН ГИДРОХЛОРИД, СУЛЬФАДИМЕЗИН, НОРСУЛЬФАЗОЛ, МЕНТОЛ, ЛАНОЛИН, ВАЗЕЛИН ПО ТИПУ ДИСПЕРСНОЙ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЕТСЯ
А. гомогенной
Б. суспензионной
В. эмульсионной
Г. комбинированной +

235. ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ НА ЛИПОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ

А. 32°С
Б. 37°С +
В. 40°С
Г. 35°С

Вопросы с открытым ответом

№ Вопроса	Текст вопроса	Ответ
1.	Если в прописи не указана концентрация настоя термопсиса, готовят в соотношении	1:400
2.	Обязательный вид контроля, которому подвергаются концентрированные растворы, изготовленные в аптеке	химический
3.	Объём воды очищенной, необходимый для изготовления микстуры состава: Настоя травы термопсиса 0,6 - 200 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата поровну по 4,0, с использованием 10% концентрированных растворов натрия бензоата и натрия гидрокарбоната, равен	120 мл
4.	Помещение для изготовления концентрированных растворов в аптеке	асептическая
5.	Срок годности экстемпорально изготовленных микстур с использованием лекарственного растительного сырья не более _____суток	2
6.	Срок годности экстемпорально изготовленных микстур не более _____ суток	14
7.	Для изготовления 200 мл водного извлечения из лекарственного растительного сырья толокнянки (коэффициент водопоглощения (КВ) =1,4 мл/г) воды очищенной необходимо взять (мл)_____	228
8.	Сырьем лекарственного растения Gnaphalium uliginosum является	Трава
9.	В качестве лекарственного средства, безрецептурного отпуска, антигипертензивного действия, которое можно использовать на начальных стадиях	Настой

	гипертонии было предложено врачам рекомендовать пациентам водные извлечения (ВИ) из лекарственного растительного сырья (ЛРС) сушеницы топяной. Какую лекарственную форму изготавливают из данного вида ЛРС.	
10.	Бурая сиропообразная жидкость, содержащая 10,5% органически связанной серы	Ихтиол
11.	Лёгкий зеленовато-серый порошок, содержащий серебро в высокодисперсном коллоидном состоянии, стабилизированное ПВП	Повиаргол
12.	Коричневый, аморфный порошок, содержащий 7-8% серебра в пересчете на металл	Протаргол
13.	Синевато-чёрные пластинки с металлическим блеском, содержит 70% серебра в пересчете на металл	Колларгол
14.	Мазь, изготовленная по прописи: эфедрина гидрохлорида 0,04, новокаина 0,2, ланолина 10,0, вазелина 10,0 относится к типу	Эмульсионная
15.	Если в прописи не указана концентрация мази и пропись нестандартная, готовят мазь_____%	10
16.	При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт концентрации (%)	90
17.	Общая масса мази (гр.) по прописи: Стрептоцида 0,5 Кислоты салициловой 0,3 Вазелина 10,0 Смешай. Дай. Обозначь: мазь для рук.	10,8
18.	Процентное содержание твердых лекарственных средств в мази (%) по прописи: Кислоты салициловой 0,2 Висмута нитрата основного 0,3 Вазелина до 25,0 Смешай. Дай. Обозначь: мазь для ног	2
19.	Тип основы состава: ланолин безводный, вазелин	Абсорбционная
20.	Общая масса мази (гр.) по прописи: Мазь фурацилина из 0,1 – 20,0 Смешай. Дай. Обозначь: мазь на рану	20

21.	Процентное содержание твердых лекарственных средств в мази (%) по прописи: Мазь фурацилина из 0,1 – 20,0	0,5
22.	Разовая доза эуфиллина в препарате, изготовленном по прописи: Раствора эуфиллина из 2,0-200 мл Натрия гидрокарбоната 4,0 Смешай. Дай. Обозначь: По 1 десертной ложке 3 раза в день	0,1
23.	Вещество, которое необходимо добавить при изготовлении водного раствора йода	Калия йодид
24.	Количество фурацилина, необходимое для изготовления 200 мл раствора в концентрации 1:5000	0,04
25.	Какой объем воды очищенной (мл) следует взять для изготовления раствора гексаметилентетрамина 10%-200 мл (КУО -0,78 мл/г)	184,4
26.	Для изготовления 1 литра 9% раствора глюкозы следуют взять глюкозы с влажностью 10% (гр)	100
27.	Суточная доза сильнодействующего лекарственного средства в препарате, изготовленном по прописи: Раствора кофеина-бензоата натрия 1%-200 мл Натрия бромида 1,0 Сиропа сахарного 10 мл Смещай. Дай. Обозначь. По 1десертной ложке 3 раза в день.	0,3
28.	Для изготовления 250 мл раствора калия перманганата в концентрации 1:5000 следует взять лекарственного средства	0,05
29.	Какой объем воды очищенной (мл), необходим для изготовления 200 мл 20 % раствора натрия бромида (КУО-0,26 мл/г)	189,6
30.	Для изготовления 450 мл 25% раствора глюкозы следуют взять глюкозы с влажностью 10% (гр)	125
31.	Концентрация йода в растворе Люголя для наружного применения составляет, %	1
32.	Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет, %	5

33.	Число приёмов микстуры с общим объёмом 80 мл, дозируемой чайными ложками равно	16
34.	Если в прописи рецепта или требования не указан растворитель, в соответствии с нормативной документацией применяют	воду очищенную
35.	Определите общий обьём лекарственного препарата (мл), изготовленного по прописи: Раствора кофеина-бензоата натрия 1%-100 мл Натрия бромида 2,0 Сиропа сахарного 5 мл Раствора цитраля 1%- 1мл Смешай. Дай. Обозначь. По 1столовой ложке 3 раза в день.	106
36.	Раствор крахмала, если концентрация в рецепте не указана, изготавливают в соответствии с нормативной документацией (НД) (%)	2
37.	Понижение температуры способствует переходу стадии набухания в стадию растворения при изготовлении раствора	метилцеллюлозы
38.	Предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть» снабжают раствор	желатина
39.	Образование структуры геля при изготовлении растворов крахмала обусловлено, главным образом, содержанием	амилопектина
40.	Свойство текучих тел оказывать сопротивление перемещению одной их части относительно другой называют	вязкостью
41.	Масса основы (гр) для мази по прописи: Rp: Unguenti Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0 M.D.S. В правый глаз 2 раза в день	9,9
42.	Количество натрия хлорида, для изотонирования глазных капель дикаина 1% концентрации объёмом 10 мл (изотонический эквивалент по натрию хлориду 0,18)	0,072
43.	Натрия сульфит, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат применяют в глазных каплях качестве	антиоксиданта

44.	При изготовлении в аптеках суппозиториев методом ручного формования используется основа	масло какао
45.	Для пластификации суппозиторной массы по прописи используют	ланолин безводный
46.	Если в прописи не указана масса вагинального суппозитория его изготавливают массой (гр)	4
47.	Если масса суппозитория в рецепте не указана, ректальные суппозитории изготавливают (гр)	3
48.	Способы выписывания масс ингредиентов в прописи рецептов на суппозитории называются	Распределительный и разделительный
49.	Способ выписывания порошков при котором масса веществ указана на одну разовую дозу называется	Распределительным
50.	В капсулы из какого материала, упаковывают порошки с ментолом	пергамента

Ситуационные задачи для прохождения промежуточной аттестации (экзамена)

Ситуационная задача 1.

Возьми: Настоя травы пустырника 180 мл
Анальгина 3,0
Калия бромида 2,0
Магния сульфата 3,0
Настойки валерианы 6 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Студент поместил в цилиндр инфундирного стакана 6,0 г измельченной травы пустырника, затем залил 170 мл воды очищенной и настаивал в инфундирном аппарате на кипящей водяной бане 15 мин, периодически помешивая. Затем настаивание продолжалось при комнатной температуре 45 мин. Настой профильтровал через марлю и тампон ваты, промытый водой, отжимая сырье. В приготовленном настое растворил 3,0 г анальгина при помешивании и вновь профильтровал через тот же тампон ваты во флакон для отпуска; туда же отмерил 10 мл 20 % раствора калия бромида и 6 мл 50 % раствора магния сульфата и 6 мл настойки валерианы, тщательно перемешал. Флакон снабдил основной этикеткой «Микстура» с предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением

взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.

Вопросы:

1. Выпишите рецепт на латинском языке.
2. Проанализируйте ошибки студента в предложенном им варианте технологии. Предложите оптимальный вариант технологии.
3. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Ответ

Rp.: Infusi herbae Leonuri 180 ml
Analgini 3,0
Kalii bromidi 2,0
Magnii sulfatis 3,0
Tincturae Valerianae 6 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант неверно выполнил расчеты и выбрал не правильный вариант технологии изготовления лекарственного препарата. В соответствии с приказом 249н от 22.05.2023 г «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» при изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Студент-практикант неправильно рассчитал массу сырья, так как врач не указал концентрацию настоя пустырника, то в соответствии с ГФ V, готовим в соотношении 1:10, объем экстрагента необходимо рассчитать с учетом коэффициент водопоглощения и коэффициента увеличения объема (количество твердых веществ, входящих в состав настоя, дает прирост объема не укладывающийся в допустимые отклонения для данного объема настоя)
2. Вариант технологии, предложенный студентом, не является оптимальным. Для оптимизации процесса необходимо использовать жидкий экстракт-концентрат травы пустырника.
3. **Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.**

Оборотная сторона ППК	**Лицевая сторона ППК**
Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ	Дата ППК к рецепту №____
$V_{общ.}$ = 186 мл	Aquae purificatae 134 ml

число приемов = 186:15 = 12,4~12
Анальгина
РД= 3/12=0,25 ВРД=0,5
СД= 0,25×3=0,75 ВСД=3,0
Вывод. Дозы не завышены.
$M_{сырья}$ = 180 мл : 10 = 18,0
$V_{концентрата\ пустырника\ (1:2)}$ = 18,0 х 2 = 36 мл
$V_{концентрата\ калия\ бромида\ (1:5)}$ = 2,0 х 5 = 10 мл
$V_{концентрата\ магния\ сульфата\ (1:2)}$ = 3,0 х 2 = 6 мл
$V_{воды\ очищенной}$= 186 - (36 + 10 + 6) = 134 мл
КУО $_{анальгина}$ = 0,68 мл/г
ΔV= 3,0 х 0,68 мл/г = 2,04 мл>3,72 мл, следовательно, прирост объема не учитывают.
Доп. откл. пр. ГФ 15 от 16.10.97. ± 2%:
186 – 100 %
Х – 2 %
Х=186×2/100=3,72 мл
[182,3; 189,7]

Analgini 3,0
Sol. Kalii bromidi (1:5) 10 ml
Sol. Magnesii sulfatis (1:2) 6 ml
Extracti Leonuri fluidi (1:2) 36 ml
Tincturae Valerianae
Vобщ.=186 ml
Доп. откл. = 186±3,7 ml
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Ситуационная задача 2.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
Misce. Da. Signa. по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Провизор-технолог, после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки, поручил сделать расчеты и предложить технологию изготовления данного лекарственного препарата студенту-практиканту, проходящему производственную практику в рецептурно-производственном отделе аптеки. При этом провизор-технолог обратил внимание студента-практиканта на то, что в ассистентской отсутствует жидкий экстракт корней с корневищами валерианы, а имеется только лекарственное растительное сырьё. Студент-практикант выполнил расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК), рассчитав общий объем лекарственного препарата равный 200 мл и объемы концентрированных растворов: кофеина натрия бензоата 10% - 4 мл, натрия бромида 20% - 15 мл, магния сульфата 50% 1,6 мл. Также он рассчитал объем экстрагента, как разницу общего объема и

концентрированных растворов. Студент-практикант предложил куратору следующий вариант технологии: измельченное растительное сырье (10,0 г корневищ с корнями валерианы) помещают в перфорированный цилиндр инфундирного стакана, заливают 180 мл воды очищенной. Инфундирный стакан плотно закрывают крышкой, помещают в инфундирный аппарат и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин., не открывая крышку инфундирного стакана. Охлаждают при комнатной температуре не менее 45 мин. Фильтруют, отжимают сырье, измеряют объем изготовленного настоя и, при необходимости, доводят водой объем до 180 мл. Полученное водное извлечение переносят в отпускной флакон и добавляют к нему концентрированные растворы кофеина натрия бензоата, натрия бромида и магния сульфата. Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием правил изготовления жидких лекарственных форм.

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки студента-практиканта в предложенном им варианте технологии. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Ответ

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант неверно выполнил расчеты и выбрал не правильный вариант технологии изготовления лекарственного препарата. В соответствии с приказом №249н от 22.05.2023, при изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.
2. Студент-практикант неправильно рассчитал объем экстрагента, так как не использовал коэффициент водопоглощения.

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

$V_{общ.}$ = 200 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту №____

Rhizomatis cum

число приемов = 200:15 = 13

Кофеина натрия бензоат
РД= 0,4/13=0,03 ВРД=0,5
СД= 0,03×3=0,09 ВСД=1,5

Вывод. Дозы не завышены.

$V_{экстрагента}=V_{водного\ извлечения}+ m_{лрс}\times К_{вп}$
$К_{вп\ корней\ с\ корн.\ валерианы}= 2,9$ мл/г
$V_{экстрагента}= 200 + (10\times2,9) = 229$ мл

m кофеин-бензоат натрия = 0,4 г
КУО кофеин-бензоат натрия = 0,65 мл/г
m натрия бромида = 3,0 г
КУО натрия бромида = 0,26 мл/г
m магния сульфат = 0,8 г
КУО натрия бромида = 0,5 мл/г

ΔV = Σ m*КУО = 0,4* 0,65 мл/г + 3,0*0,26 мл/г + 0,8 *0,5 мл/г = 1,44 мл > 4 мл, следовательно, прирост объема не учитывают.
Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: ± 2%:
200 – 100 %
X – 2 %
X=200×2/100=4 мл
[196; 204]

radicibus Valerianae 10,0
Aquae purificatae 229 ml
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
Vобщ.=200 мл
Доп. откл. = 200±4 мл
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

При изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.

Оптимальный вариант технологии по стадиям.

ТС–1. **Настаивание**

Измельченное растительное сырье (10 г корневищ с корнями валерианы) помещают в перфорированный цилиндр инфундирного стакана, заливают 229 мл воды очищенной комнатной температуры. Инфундирный стакан плотно закрывают крышкой, помещают в инфундирный аппарат и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин., не открывая крышку инфундирного стакана. Охлаждают при комнатной температуре не менее 45 мин.

ТС-2. **Фильтрование настоя и отжим сырья**

Фильтруют, через двойной слой марли с подложенным тампоном ваты, промытым предварительно водой очищенной. Все сырье в марле отжимают, измеряют объем изготовленного настоя и, при необходимости, доводят водой объем до 200 мл.

ТС-3. **Растворение**

Твердые лекарственные вещества (кофеина натрия бензоат – 0,4 г; натрия бромид – 3,0 г и магния сульфат – 0,8 г) растворяют в готовом водном извлечении в подставке, при перемешивании.

ТС-4. **Фильтрование**

Раствор ЛВ в настое, фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения.

ТС-5. **Упаковка с укупоркой**

Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

ТС-6. **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 2 суток.

Контроль качества лекарственного препарата

На стадиях изготовления

ТС–1 – режим настаивания соответствует требованиям НД. Цвет и запах извлечения соответствует свойствам растительного сырья.

ТС – 2 – механические включения отсутствуют.

ТС–3 – ЛВ растворены полностью.

ТС–4 - жидкость коричневатого цвета, со своеобразным запахом. Механические включения отсутствуют.

ТС–5 – вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная

ТС–4 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

Контроль изготовления препарата

1. Анализ документации
2. Оформление
3. Упаковка с укупоркой
4. Органолептический контроль
5. Физический контроль

Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (ГФ 15 –$\pm$2%)

$\pm$ 4 мл; 200 $\pm$ 4 мл [196; 204 мл]

Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.

Контроль при отпуске

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.

Ситуационная задача 3.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Zinci sulfatis 0,3
Streptocidi (Sulfanilamidi)1,0
Bismuthi subnitratis 0,5
Mentholi
Dimedroli (Diphenhydramini) ana 0,2
Lanolini
Vaselini ana 10,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa. Мазь для носа.

Провизор-технолог, после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки, поручил изготовить этот лекарственный препарат студенту-практиканту, проходящему производственную практику в рецептурно-производственном отделе аптеки. Тот сделал все необходимые расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК), затем заполнил лицевую сторону ППК и приступил к изготовлению лекарственного препарата. Студент-практикант поместил в ступку цинка сульфат и димедрол, растворил в 5 стандартных каплях воды, затем добавил стрептоцид, висмут нитрат основной, добавил частями вазелин и ланолин, перемешал. В последнюю очередь отвесил на специально выделенных весах ментол, добавил его в ступку и тщательно перемешал. Мазь упаковал в банку и оформил этикеткой «Мазь», снабдил дополнительными этикетками «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте».

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки допущенные студентом-практикантом при изготовлении мази. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант заполнил лицевую сторону ППК до начала изготовления лекарственного препарата.
2. Студент-практикант не учел физико-химические свойства лекарственных веществ и неправильно ввел их в состав мази.
3. При оформлении к отпуску лекарственный препарат не был снабжен отдельным рецептурным номером, этикетками «Беречь от детей» и «Хранить в защищенном от света месте».

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК	**Лицевая сторона ППК**
Мобщ=0,3+1,0+0,5+0,2+0,2+10,0+10,0=22,2г	ППК к рецепту № ____
%тв.фазы = (0,3+1,0+0,5):22,2 *100 %= 8,1% (>5%)	Дата_____
m димедрола =0,2 г	Dimedroli 0,2
Воды очищ. 0,07 мл, так как	Aguae purificatae 0,07 ml (gtts. III)
1,0 - 0,35 мл	Lanolini 5,0
0,2 – х мл	Streptocidi 1,0
х = 0,07 мл	Zinci sulfatis 0,3
0,1 мл – 4 кап	Bismuthi subnitratis 0,5
0,07 мл – х кап	Vaselini (t°) 10,0
х = 3 капли	Mentholi 0,2
$m_{ментола}$ = 0,2 г	Lanolini 5,0
Доп. откл. пр. №305 от 16.10.97. ±7%:	М общ =22,2±1,6
22,2 – 100 %	m тары = 50,5
Х – 7 %	Подписи:
Х=22,2×7/100=1,6 г	изготовил:_____
[20,6; 23,8]	проверил:_____

Изготовление эмульсионной части мази. В ступке растворяют 0,2 г димедрола в 3 каплях воды очищенной (0,07 мл). Жидкую фазу эмульгируют ланолином водным до полного поглощения. Полученную часть мази отодвигают на край ступки.

Изготовление гомогенной части мази. В выпарительной чашке расплавляют часть вазелина при нагревании на водяной бане и растворяют в нем ментол при температуре до 40^0С. Затем перемешивают до полного охлаждения.

Изготовление суспензионной части мази. В ту же ступку помещают 1,0 г стрептоцида, 0,3 г цинка сульфата и 0,3 г висмута нитрата основного и тщательно измельчают их с небольшим количеством (0,9 г) раствора ментола в вазелине.

Затем добавляют остальной раствор ментола в вазелине и перемешивают до образования однородной массы. Далее полученную массу смешивают частями с эмульсионной мазью до однородной массы. Добавляют оставшиеся 5,0 г ланолина и перемешивают до однородной массы.

С помощью целлулоидного скребка перекладывают мазь из ступки в сухую широкогорлую банку оранжевого стекла на 30,0 г с закручивающейся крышкой.

Оформление (маркировка). Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 4.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Solutionis Protargoli 2% 250 ml

Da. Signa. Для спринцеваний.

Провизор-технолог, после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки, поручил изготовить этот лекарственный препарат студенту-практиканту, проходящему производственную практику в рецептурно-производственном отделе аптеки. Тот сделал все необходимые расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК), затем заполнил лицевую сторону ППК и приступил к изготовлению лекарственного препарата. Студент-практикант отмерил в широкогорлую подставку 250 мл воды очищенной, отвесил в нее 2,0 г протаргола и взбалтывал до полного растворения. Профильтровал через рыхлый тампон ваты, промытый водой, во флакон прозрачного стекла для отпуска. Оформил этикеткой «Наружное», снабдил дополнительными этикетками «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте». Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием правил изготовления жидких лекарственных форм.

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки допущенные студентом-практикантом при изготовлении раствора. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант заполнил лицевую сторону ППК до начала изготовления лекарственного препарата.
2. Студент-практикант не учел физико-химические свойства протаргола и неправильно ввел его в состав раствора.
3. При оформлении к отпуску лекарственный препарат не был снабжен отдельным рецептурным номером, этикеткой «Беречь от детей».

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК	**Лицевая сторона ППК**
Протаргола: 2,0 – 100	Дата
X – 250	ППК к рецепту №____
X = 2,0*250:100 = 5,0 г	Aquae purificatae 246,8 ml
C max(%)=N: КУО, где:	Protargoli 5,0

N – норма допустимого отклонения для данного общего объема препарата, %
КУО протаргола = 0,64 мл/г
С max(%) = 1:0,64 = 1,6%
2%>1,6% прирост объема учитывают
ΔV= 5,0×0,64 мл/г=3,2 мл
Vводы очищенной = 250 – 3,2 = 246,8 мл
Доп. откл. пр. №305 от 16.10.97. ± 1%:
250 – 100 %
X – 1 %
X=250×1:100=2,5 мл
[247,5; 252,5]

Vобщ.=250 мл
Доп. откл. = 250±2,5 мл
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

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.

Оптимальный вариант технологии.

В подставку отмеривают 246,8 мл воды очищенной и осторожно насыпают на ее поверхность 5,0 г 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 темного стекла. Укупоривают. Оформляют: «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном и защищённом от света месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 5.

Студенту-практиканту, проходящему в аптеке производственную практику, было предложено провести фармацевтическую экспертизу рецепта, произвести расчеты и предложить верный вариант технологии изготовления препарата по прописи:

Rp.: Camphorae 0,05
Ephedrini hydrochloridi 0,05
Lanolini
Vaselini ana 10,0
Misce fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для носа.

Студент-практикант, после проведения фармацевтической экспертизы рецепта, которая заключалась в проверке совместимости ингредиентов и проверке доз сильнодействующего вещества, сделал вывод о возможности изготовления лекарственного препарата. Он предложил куратору практики следующий вариант технологии: отвесить на отдельно выделенных весах камфору, затем отвесить эфедрина гидрохлорид и растереть их в ступке с несколькими каплями масла вазелинового (так как суммарный % твердых лекарственных веществ меньше 5%). Затем добавить частями ланолин безводный, вазелин и тщательно перемешать, поместить в банку, оформить этикетками «Наружное», «Сохранять в прохладном месте».

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки допущенные студентом-практикантом при фармацевтической экспертизе рецепта. Предложите правильный вариант фармацевтической экспертизы рецепта.
2. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант неверно провел фармацевтическую экспертизу рецепта.
2. Студент-практикант не учел физико-химические свойства лекарственных веществ и неправильно ввел их в состав мази.
3. При оформлении к отпуску лекарственный препарат не был снабжен сигнатурой, этикеткой «Хранить в прохладном месте», отдельным рецептурным номером, этикеткой «Беречь от детей».

Фармацевтическая экспертиза рецепта.

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094 н от 24.11.2021 г) – 107-1/У

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз веществ.

Проверка доз не требуется, так как лекарственный препарат для наружного применения.

Проверка НЕО учетных веществ

Масса выписанного в рецепте эфедрина гидрохлорида 0,05.

Вывод: рекомендованное количество для выписывания на один рецепт 0,6 ((пр. № 1095 н от 24.11.2021 г) не превышена.

Оформление ОСР (ЛВ на ПКУ)
Ephedrini hydrochloridi 0,05
(пять сантиграммов)
Дата_____
Выдал_____(подпись)
Получил_____(подпись)

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК

Мобщ=0,05+0,05+10,0+10,0=20,1 г
$m_{эфедрина\ г/х}$ =0,05 г
Воды очищенной: 0,25 мл, так как
1,0 - 5 мл
0,05 – х мл
Х = 0,25 мл
0,1 мл – 2 кап
0,25 мл – Х кап
Х = 5 капель
$m_{ментола}$ = 0,2
Доп. откл. пр. №305 от 16.10.97.
±7%:
20,1 – 100 %
Х – 7 %
Х=20,1×7/100=1,4 г
[18,7; 21,5]

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту № ____
Дата_____
Ephedrini hydrochloridi 0,05
Aguae purificatae 0,25 ml (gtts. V)
Lanolini 10,0
Vaselini (t°) 10,0
Camphorae 0,05
М общ =20,1±1,4
m тары = 50,0
Подписи:
изготовил:_____
проверил:_____

Тип мази – комбинированная. Она состоит из гомогенной мази (камфора растворима в вазелине), мази-эмульсии (эфедрина гидрохлорид легко растворим в воде).

Оптимальный вариант технологии. Изготовление эмульсионной части мази. В прописи присутствует вещество, стоящее на предметно-количественном учете. Для изготовления мази 0,05 г эфедрина гидрохлорида получают в ступку у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ по оформленной оборотной стороне рецепта. В ступке растворяют 0,05 г эфедрина гидрохлорида в 5 каплях воды очищенной (0,25 мл). Жидкую фазу эмульгируют ланолином водным до полного поглощения.

Изготовление гомогенной части мази. В выпарительной чашке расплавляют вазелин при нагревании на водяной бане и растворяют в нем камфору при температуре до 40^0С. Затем перемешивают до полного

охлаждения. Затем добавляют раствор камфоры в вазелине в ступку и перемешивают до образования однородной массы.

С помощью целлулоидного скребка перекладывают мазь из ступки в сухую широкогорлую банку оранжевого стекла на 30,0 г с закручивающейся крышкой.

Оформление (маркировка). Основная этикетка: «Мазь» («Наружное»), предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от детей», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 6.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Dimedroli (Diphenhydramini) 0,015
Coffeini 0,02
Theophyllini 0,15
Theobromini 0,25
Sacchari albi 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses N.30
Signa. По 1 пор. 3 раза в день

Фармацевт проверил совместимость и дозы ингредиентов в прописи. Сделал расчет лекарственных веществ на 30 доз и определил развеску порошка, оформил оборотную сторону паспорта письменного контроля (ППК). Затер поры ступки 7,5 г теобромина и высыпал его на капсулу. Затем последовательно измельчил и смешал 0,45 г димедрола, 0,6 г кофеина, 4,5 г теофиллина и 6,0 г сахара. В последнюю очередь добавил с капсулы 7,5 г теобромина. Все тщательно перемешал, проверил однородность смеси. Передал ступку с порошковой смесью для фасовки фасовщику, который дозировал порошки по 0,64 г, затем упаковал в вощеные капсулы, которые уложил в коробку рядами по 5 штук. После дозирования фармацевт оформил лицевую сторону ППК и оформил к отпуску изготовленный лекарственный препарат этикеткой «Внутреннее», «Порошки». Выписал сигнатуру.

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки допущенные студентом-практикантом при изготовлении порошков. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Фармацевт неверно выбрал вещество для затирания пор ступки, что привело

к потере действующих веществ и неверной последовательности добавления ингредиентов.

2. Фармацевт неправильно рассчитал массу развески для дозирования.
3. Фармацевт заполнил лицевую сторону ППК после дозирования лекарственного препарата.
4. Фармацевт оформил лекарственный препарат к отпуску сигнатурой, не снабдив этикеткой «Беречь от детей».

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Порошки выписаны распределительным способом.

Димедрол

РД= 0,015 ВРД=0,1

СД= 0,045 ВСД=0,25

Вывод. Дозы не завышены.

Кофеин

РД=0,02 ВРД=0,3

СД=0,06 ВСД=1,0

Вывод. Дозы не завышены.

Теофиллин РД=0,15 ВРД=0,4

СД=0,45 ВСД=1,2

Вывод. Дозы не завышены.

Теобромин РД=0,25 ВРД=1,0

СД=0,75 ВСД=3,0

Вывод. Дозы не завышены.

Вывод. ЛП изготавливать можно.

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

Димедрол – 0,015×30=0,45 г

Кофеин – 0,02×30=0,6 г

Теофиллин – 0,15×30=4,5 г

Теобромин – 0,25×30=7,5 г

Сахар – 0,2×30=6,0 г

Масса одной дозы порошка (развеска).

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту № ____

Дата_____

Dimedroli 0,45

Coffeini 0,6

Theophyllini 4,5

Theobromini 7,5

Sacchari albi 6,0

m_1= 0,63±0,03 N. 30

$M_{общ.}$=19,05

Подписи:

Изготовил_____

Расфасовал_____

Проверил_____

Развеска$_1$ =
0,015+0,02+0,15+0,25+0,2=0,635≈0,63
г
(округление развески до 0,64
недопустимо, т.к. в этом случае на
последний порошок не хватит 0,15 г
(0,005×30), а норма допустимых
отклонений составляет $\pm$0,03г).
Самоконтроль расчетов: общая масса
порошков =
0,45+0,6+4,5+7,5+6,0=19,05 г
Развеска$_2$ = 19,05:30=0,635≈0,63 г
Следовательно развеска$_1$ =
развеска$_2$
Доп. откл. в массе отдельных доз
порошков. ±5%:
0,63 – 100%
X – 5%, X=5×0,63/100=0,03 г
[0,60; 0,66]

Вещества выписаны в соотношении 1:1,3:10:16,7:13, т.е. в резко разных количествах (соотношение различается больше чем на «порядок»). Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа «от меньшего к большего» с учетом II закона термодинамики ($\Delta G=\Delta S^*\sigma$, $\Delta G\rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.

Поры ступки затирают индифферентным веществом – сахаром и отсыпают на капсулу.

Оптимальный вариант технологии.

На ВР-20 отвешивают 6,0 г сахара. Измельчают его, затирая поры ступки, отсыпают на капсулу. Отвешивают в ступку 0,45 г димедрола (ВР-1) тщательно измельчают пестиком. Затем отвешивают на ВР-1 0,6 г кофеина, продолжают измельчение и смешивание. Затем отвешивают на ВР-5 или ВР-20 4,5 г теофиллина, продолжают измельчение и смешивание. Затем отвешивают на ВР-20 7,5 г теобромина, продолжают измельчение и смешивание. Добавляют с капсулы сахар по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут. Фармацевт заполняет лицевую сторону ППК и передает ступку с порошковой смесью для дозирования фасовщику.

Массу порошков дозируют на ВР-1 по 0,63 г числом 30. Дозы порошка упаковывают в 30 вощеных капсул. Укладывают в коробку в 6 рядов по 5 штук.

Оформление (маркировка). На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Беречь от детей», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 7.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml
Infusi foliorum Menthae piperitae ex 4,0
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
Misce. Da. Signa. по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Провизор-технолог, после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки, поручил сделать расчеты и предложить технологию изготовления данного лекарственного препарата студенту-практиканту, проходящему производственную практику в рецептурно-производственном отделе аптеки. При этом провизор-технолог обратил внимание студента-практиканта на то, что в ассистентской отсутствует жидкий экстракт корней с корневищами валерианы, а имеется только лекарственное растительное сырьё. Студент-практикант выполнил расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля (ППК), рассчитав общий объем лекарственного препарата равный 200 мл и объемы концентрированных растворов: кофеина натрия бензоата 10% - 4 мл, натрия бромида 20% - 15 мл, магния сульфата 50% 1,6 мл. Также он рассчитал объем экстрагента, как разницу общего объема и концентрированных растворов. Студент-практикант предложил куратору следующий вариант технологии: измельченное растительное сырье (10,0 г корневищ с корнями валерианы и 4,0 г листьев мяты) помещают в перфорированный цилиндр инфундирного стакана, заливают 180 мл воды очищенной. Инфундирный стакан плотно закрывают крышкой, помещают в инфундирный аппарат и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин., не открывая крышку инфундирного стакана. Охлаждают при комнатной температуре не менее 45 мин. Фильтруют, отжимают сырье, измеряют объем изготовленного настоя и, при необходимости, доводят водой объем до 180 мл. Полученное водное извлечение переносят в отпускной флакон и добавляют к нему концентрированные растворы кофеина натрия бензоата, натрия бромида и магния сульфата. Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием правил изготовления жидких лекарственных форм.

Вопросы:

Проанализируйте ошибки студента-практиканта в предложенном им варианте технологии. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны ППК для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Студент-практикант неверно выполнил расчеты и выбрал не правильный вариант технологии изготовления лекарственного препарата. В соответствии с приказом №249н от 22.05.23 при изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.
2. Студент-практикант неправильно рассчитал объем экстрагента, так как не использовал коэффициент водопоглощения.

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

$V_{общ.}$ = 200 мл

число приемов = 200:15 = 13

Кофеина натрия бензоат

РД= 0,4/13=0,03 ВРД=0,5

СД= 0,03×3=0,09 ВСД=1,5

Вывод. Дозы не завышены.

$V_{экстрагента}=V_{водного\ извлечения}+\Sigma m_{лрс}\times К_{вп}$

$К_{вп\ корней\ с\ корн.\ валерианы}$= 2,9 мл/г

$К_{вп\ листьев\ мяты\ перечной}$ = 2,4 мл/г

$V_{экстрагента}$= 200 + (10×2,9 + 4×2,4) = 238,6 мл

$\%_{твердых\ веществ}$=0,4+3,0=0,8/200×100%=2,1%

<3%; следовательно, прирост объема не учитывают.

Доп. откл. ± 1%:

200 – 100 %

X – 1 %

X=200×1/100=2 мл

[198; 202]

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту №____

Rhizomatis cum radicibus Valerianae 10,0

Foliorum Menthae piperitae 4,0

Aquae purificatae 238,6 ml

Coffeini Natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

Vобщ.=200 мл

Доп. откл. = 200±2 мл

Подписи:

Изготовил_____

Проверил_____

Водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико - химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры сырья.

При изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.

Оптимальный вариант технологии.

Измельченное растительное сырье (10 г корневищ с корнями валерианы и 4 г листьев мяты) помещают в перфорированный цилиндр инфундирного стакана, заливают 238,6 мл воды очищенной. Инфундирный стакан плотно закрывают крышкой, помещают в инфундирный аппарат и настаивают на кипящей водяной бане 15 мин., не открывая крышку инфундирного стакана. Охлаждают при комнатной температуре не менее 45 мин. Фильтруют, отжимают сырье, измеряют объем изготовленного настоя и, при необходимости, доводят водой объем до 200 мл.

Твердые лекарственные вещества (кофеина натрия бензоат – 0,4 г; натрия бромид – 3,0 г и магния сульфат – 0,8 г) растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до 200 мл.

Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

Оформление (маркировка). Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» и предупредительные надписи: «Перед употреблением взбалтывать»; «Хранить в прохладном месте»; «Беречь от детей»; «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 8.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Extracti Belladonnae 0,15
Novocaini (Procaini) 0,3
Olei Cacao quantum satis ut fiant suppositiria N.15.
Da. Signa. По 1 свече 2 раза в день.

Фармацевт проверил совместимость и дозы ингредиентов в прописи, учитывая, что пропись выписана разделительным способом. Сделал расчеты массы действующих веществ и основы, оформил оборотную сторону паспорта письменного контроля (ППК). Далее фармацевт приступил к изготовлению лекарственного препарата. Он отвесил в ступку и растворил в нескольких каплях воды 0,3 г новокаина, с этим раствором тщательно измельчил 0,15 г экстракта красавки сухого, добавил по частям 44,0 г масла какао и небольшое количество безводного ланолина, перемешал, уминая до получения однородной пластичной массы. Взвесил ее, отметив на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил его на 15 равных частей, из каждой сформировал свечи, упаковал в вощеную бумагу. Свечи уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

Вопросы:

1. Проанализируйте ошибки допущенные фармацевтом при изготовлении суппозиториев. Предложите оптимальный вариант технологии. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Фармацевт неверно рассчитал массу экстракта красавки сухого. Суппозитории выписаны разделительным способом, следовательно масса густого экстракт на все дозы указана в рецепте и составляет 0,15 г. Сухой экстракт содержит 50% действующих веществ, следовательно, при расчетах его масса составит 0,3 г.
2. Фармацевтом не рассчитано количество воды для растворения очень легкорастворимого в воде вещества (новокаина) и для измельчения сухого экстракта (рекомендуется использовать для диспергирования либо воду очищенную, либо спирто-водно-глицериновую смесь в соотношении 1:1).
3. Фармацевтом не рассчитано количество ланолина безводного, используемого для повышения пластичности суппозиторной массы (1,0 г на 30,0 г суппозиторной основы).
4. Фармацевтом неверно рассчитана масса масла какао.

Оборотная и лицевая сторона ППК для данного лекарственного препарата.

Оборотная сторона ППК	**Лицевая сторона ППК**
Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих	Дата
Экстракт красавки густой	ППК к рецепту №____
	Novocaini 0,3

РД=0,01 ВРД=0,05
СД=0,02 ВСД=0,15
Вывод Дозы не завышены.
Новокаин
РД=0,02 ВРД=0,05
СД=0,25 ВСД=0,75
Вывод Дозы не завышены.
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы:
Экстракта красавки сухого – 0,15×2 = 0,3 г
Новокаина – 0,3 г
Масла какао – 3×15 – 0,3 – 0,3 =44,6 г
Ланолин безводный:
1,0 г – 30,0 г масла какао
Х г – 44,6 г масла какао
Х ≈1,5 г
Расчет воды для растворения новокаина:
1,0 г – 0,6 мл
0,3 г – х мл
Х=0,3×0,6/1=0,18
Вода для растирания сухого экстр – 1:1, следовательно, 0,3 г
0,1 мл – 2 кап
0,48 мл – Х кап
Х ≈ 10 капель
Доп. откл. пр. №305 от 16.10.97. ± 5%:
3,0 – 100 %
Х – 5 %
Х=3×5/100=0,15 г
[2,85; 3,15]

Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,3
Aquae purificatae 0,48 ml (gtts.X)
Olei Cacao 44,6
Lanolini anhydrici q.s. (1,5)
свечи N.15
$M_{общ.теор.}$ = 45,0 г
$m_{1\ супп.\ теор.}$ = 45,0/30=3,0 г
$M_{общ..практ}$ =
$m_{1\ св.практ.}$ =
Подписи:
Изготовил_____
Расфасовал_____
Проверил_____

Для изготовления препарата используют метод ручного формования, т.к. масло какао обладает явлением полиморфизма – способность основы при нагревании изменять свои физические свойства ($Т_{пл.}$).

Оптимальный вариант технологии.

В ступку отвешивают 0,3 г новокаина и 0,3 г экстракта красавки сухого, добавляют 0,48 мл (10 капель) воды очищенной (вместо воды очищенной для диспергирования экстракта может служить спирто-водно-глицериновая смесь). Добавляют по частям измельченное масло какао и уминают массу до однородности. Добавляют небольшое количество ланолина безводного (≈1,5 г) и уминают до тех пор, пока вся масса примет упруго-пластичную

консистенцию, собирающуюся на головке пестика. Массу взвешивают и отмечают на рецепте и в ППК.

Дозирование

- 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 суппозиториев – из каждой дозы с помощью дощечки формируют сначала шарики, а затем им придают форму конуса, наклоняя дощечку под углом 45^0.

Готовые свечи упаковывают в вощеные капсулы, аккуратно укладывают в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощеной капсулы с насечкой.

Основная этикетка «Наружное», предупредительные надписи «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Ситуационная задача 9.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Resorcini 1,5
Sulfuris depurati 3,0
Vaselini 50,0
Misce fiat unguentum.
Signa. Смазывать ухо.

Студенту, проходящему в аптеке практику в качестве фармацевта, было предложено изготовить по данной прописи лекарственный препарат. Тот сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору – технологу на проверку.

В ходе проведения опросного контроля выяснилось, что студент измельчил в ступке 3,0 серы очищенной в присутствии небольшого количества вазелина, затем отодвинул получившуюся пульпу на край ступки. В центр ступки поместил 1,5 резорцина и растворил его в нескольких каплях воды. Объединил раствор резорцина с пульпой, добавил оставшийся вазелин и тщательно все перемешал.

Провизор – технолог сделал вывод, что мазь изготовлена не удовлетворительно и рекомендовал изготовить новую.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора технолога, что мазь изготовлена

не удовлетворительно и его дальнейшими рекомендациями? Ответ аргументируйте.

2. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Выписана суспензионная мазь. Студент ошибочно приготовил комбинированную мазь (мазь-эмульсия и мазь-суспензия), исходя из свойств лекарственных веществ. Сера не растворима ни в воде, ни в основе, следовательно, вводится в мазь по типу суспензии. Резорцин, несмотря на то, что легко растворим в воде, не вводится в дерматологические мази в виде раствора (мазь-эмульсия). Это исключение обусловлено сильным раздражающим действием резорцина, введенного в мазь в виде раствора, поэтому он должен быть введен по типу суспензии. Следовательно, мазь приготовлена не удовлетворительно и не может быть отпущена пациенту. Необходимо приготовить новый лекарственный препарат.

Определяется общая масса мази по прописи **М** общ. = 54,5.

Определяется масса веществ, вводимых по типу суспензии **М**в-в=4,5 (**М** резорцина +**М** серы)

Определяется процент твердых веществ, вводимых по типу суспензии 4,5×100:54,5= 8,26%>5%

Делается вывод о том, что дополнительная вспомогательная жидкость для измельчения этих веществ не вводится. Измельчаются вещества в присутствии половинного количества от их массы (правило Дерягина – правило оптимального диспергирования) расплавленной основы.

В подогретой ступке измельчаются 1,5 резорцина и 3,0 серы очищенной в присутствии примерно 4,5:2=2,25~2,3 вазелина. После образования пульпы добавляют частями оставшийся вазелин (47,7), тщательно перемешивают. Готовую мазь переносят в предварительно взвешенный широкогорлый отпускной флакон (его массу указывают в ППК) и оформляют к отпуску. Снабжают флакон отдельным рецептурным номером. Основная этикетка «Наружное» или «Мазь», предупредительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». На этикетке должны быть указаны: ФИО пациента, способ применения, № рецепта, дата изготовления, номер аптеки.

Оборотная сторона ППК:

Мобщ.-1,5+3,0+50,0=54,5

М веществ, вводимых по типу суспензии-1,5+3,0=4,5

% веществ, вводимых по типу суспензии – 4,5×100:54,5= 8,26%>5%

М вазелина для измельчения веществ – 4,5:2=2,25~2,3

Нормы допустимых отклонений для данной массы мази – 3%, т.е

3%×54,5:100%=1,64

Лицевая сторона ППК к рецепту №

Дата

Resorcini 1,5
Sulfuris depurati 3,0
Vaselini 2,3 t°
Vaselini 47,7

Мобщ. - 54,5 ±1,64
Мтары -
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Ситуационная задача 10.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Norsulfasoli 0,2
Bismuthi subnitratis 0,3
Lanolini anhydrici 5,0
Vaselini 20,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для ноги.

После проведения необходимых расчетов молодой фармацевт-стажер приступил к изготовлению мази. В подогретую ступку отвесил 0,2 норсульфазола, 0,3 висмута нитрата основного, измельчил порошки в присутствии небольшого количества вазелина. Затем добавил в ступку оставшееся количество вазелина и 5,0 ланолина водного. Все тщательно перемешал. При помощи скребка поместил получившуюся мазь в широкогорлый отпускной флакон. Заполнил лицевую сторону ППК. Оформил лекарственный препарат к отпуску.

После проведения органолептического контроля, изучения ППК и проведения опросного контроля, провизор – технолог сделал вывод, что мазь изготовлена не удовлетворительно и рекомендовал изготовить новую.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора технолога, что «мазь изготовлена не удовлетворительно» и его дальнейшими рекомендациями? Ответ аргументируйте.
2. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Выписана комбинированная мазь (мазь-сплав и мазь-суспензия). Фармацевт-стажер правильно учел свойства лекарственных веществ. Ни норсульфазол, ни висмута нитрат основной не растворимы ни в воде, ни в основе, следовательно, вводятся в мазь по типу суспензии. Но следует учесть, что процент веществ, вводимых по типу суспензии незначителен - менее 5 %. Следовало измельчать эти вещества в присутствии вспомогательной жидкости, родственной основе. В данном случае в качестве вспомогательной жидкости необходимо было использовать масло вазелиновое в количестве, половинном от массы веществ, вводимых по типу суспензии (правило Дерягина или правило оптимального диспергирования). Так достигается оптимальная степень измельчения. Помимо этого, фармацевт-стажер вместо ланолина безводного, выписанного в рецепте, использовал ланолин водный. В результате, органолептические свойства полученной мази не соответствовали таковым выписанной мази. Необходимо приготовить новый лекарственный препарат.

Определяется общая масса мази по прописи **М**общ.=25,5 (0,2+0,3+5,0+20,0).

Определяется масса веществ, вводимых по типу суспензии **М**в-в=0,5 (**М** норсульфазола + **М** висмута нитрата основного)

Определяется процент твердых веществ, вводимых по типу суспензии 0,5×100:25,5= 1,96%<5%

Делается вывод о том, что требуется введение дополнительной вспомогательной жидкости для измельчения этих веществ.

Определяется количество вспомогательной жидкости (масла вазелинового) **М** м.в.=0,25 (0,5:2)

Изготовление мази-сплава. Сплавляют компоненты (ланолин безводный 5,0 и вазелин 20,0) в фарфоровой чашке на водяной бане. Оба компонента имеют примерно одинаковую температуру плавления.

Изготовление мази-суспензии. В ступке измельчают 0,2 норсульфазола и 0,3 висмута нитрата основного в присутствии рассчитанного количества масла вазелинового. К готовой пульпе добавляют из фарфоровой чашки частями расплавленную основу. Все тщательно перемешивают до полного охлаждения.

Готовую мазь переносят в предварительно взвешенный широкогорлый отпускной флакон (его массу указывают в ППК) и оформляют к отпуску. Снабжают флакон отдельным рецептурным номером. Основная этикетка «Наружное» или «Мазь», предупредительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». На этикетке должны быть указаны: ФИО пациента, способ применения, № рецепта, дата изготовления, номер аптеки.

Оборотная сторона ППК:

М $_{общ}$.- 0,2+0,3+5,0+20,0=25,5

М веществ, вводимых по типу суспензии-0,2+0,3=0,5

% веществ, вводимых по типу суспензии – 0,5×100:25,5=1,96%<5%

М масла вазелинового для измельчения веществ – 0,5:2=0,25 (gtts X)

0,1 – 4 кап.

0,25 – х кап

Х= 10 капель

Лицевая сторона ППК к рецепту №

Дата

Norsulfasoli 0,2

Bismuthi subnitratis 0,3

Olei Vaselini 0,25 (gtts X)

Lanolini anhydrici 5,0 t˚

Vaselini 20,0 t˚

М общ. 25,75±1,8

М тары

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Ситуационная задача 11.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Metamizoli natrii (Analgini) 0,1
Diphenhydramini (Dimedroli) 0,005
Olei Cacao quantum satis.
Misce fiat suppositorium.
Da tales doses N 20.
Signa. По одной свече 2 раза в день.

После фармацевтической экспертизы рецепта (по мнению фармацевта-стажера выписан лекарственный препарат для наружного применения, следовательно не требуется проверка доз) и проведения необходимых расчетов молодой фармацевт-стажер приступил к изготовлению суппозиториев. В ступку отвесил 2,0 анальгина, измельчил его, затерев при этом поры ступки, и отсыпал на капсулу. Поместил в ступку с затертыми порами 0,1 димедрола, измельчил, добавил с капсулы анальгин, перемешал порошки. К получившейся порошковой смеси добавил частями 57,9 измельченного масла какао, уминая его и перемешивая со смесью. Но суппозиторная масса, несмотря на его усилия, оставалась крошашейся и хрупкой и не становилась пластичной. Фармацевт-стажер позвал для консультации провизора-технолога, указавшего на ряд ошибок. После

полученных разъяснений фармацевт-стажер провел дополнительные расчеты и продолжил изготовление суппозиторной массы. После внесенных корректив была получена однородная пластичная суппозиторная масса (результат ее взвешивания – 62,0- был записан на ППК и рецепте), из которой фармацевт-стажер изготовил 20 суппозиториев (масса отдельных суппозиториев – 3,10; 3,05 и 3,12), упаковал их и оформил их к отпуску. Основная этикетка «Наружное», дополнительные надписи «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте».

Вопросы:

1. На какие ошибки фармацевта-стажера указал провизор-технолог, какие рекомендации, по Вашему мнению, были даны? Ответ аргументируйте.
2. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Выписана лекарственная форма для наружного применения – суппозитории. Но в связи с тем, что суппозитории способны оказывать не только местное, но и общее (резорбтивное) фармакологическое действие, обязательна проверка доз. Провизор-технолог указал на необходимость этого этапа фарм. экспертизы рецепта. Суппозитории выписаны распределительным способом.

Димедрол: ВРД – 0,1 РД - 0,005
ВСД – 0,25 СД - 0,01

Анальгин: ВРД – 1,0 РД – 0,1
ВСД – 3,0 СД – 0,2

Дозы не завышены, препарат можно изготавливать.

Еще одна рекомендация провизора-технолога касается дополнительного введения в состав прописи ланолина безводного для придания суппозиторной массе пластичности. Ланолин безводный добавляют в количестве 1,0 на 30,0 суппозиторной массы. Фармацевт-стажер правильно определил массу общую суппозиторную. Так как масса одного суппозитория в рецепте не указана, исходят из того, что она должна быть 3,0. Выписано 20 суппозиториев. 3,0×20=60,0 г – суппозиторная масса. На такое количество требуется около 2,0 ланолина безводного. После внесенных корректив, фармацевт-стажер получил упруго-пластичную суппозиторную массу и смог выкатать из нее суппозитории в количестве 20 штук. Упаковывают каждый суппозиторий в вощенную капсулу и укладывают в картонную коробку.

Снабжают коробку отдельным рецептурным номером. Основная этикетка «Наружное», предупредительные надписи: «Беречь от детей», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». На этикетке должны быть указаны: ФИО пациента, способ применения, № рецепта, дата изготовления, номер аптеки.

Оборотная сторона ППК:

M анальгина – 0,1×20=2,0
M димедрола – 0,005×20=0,1
M 1 суппозитория =3,0
M суппозиторная - 20×3,0=60,0
M масла какао – 60,0-(2,0+0,1)=57,9
M ланолина безводного – 2,0

1,0 г – 30,0 г массы суппозиторной
x г - 60,0 г массы суппозиторной

x = 2,0

Лицевая сторона ППК к рецепту №

Дата

Metamizoli natrii (Analgini) 2,0
Diphenhydramini (Dimedroli) 0,1
Olei Cacao 57,9
Lanolini anhydrici q.s. (2,0)

M общ. = 62,0
m 1 суппозитория =3,1± 0,16 № 20
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Ситуационная задача 12.

На сертификационном экзамене фармацевту было предложено изготовить лекарственный препарат по следующей прописи.

Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml
Pepsini 4,0
Aquae purificatae 150 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день во время еды.

После проведения необходимых расчетов фармацевт приступил к изготовлению раствора. В бесцветный отпускной флакон из нейтрального стекла фармацевт отмерил 4 мл кислоты хлористоводородной разведенной, обосновав тем, что это сильнодействующее вещество. Затем добавил 4,0 пепсина и 146 мл воды очищенной. Взболтал раствор. Не фильтровал, объяснив, что поверхность фильтровальной бумаги в водной среде приобретает отрицательный заряд и положительно заряженные частицы пепсина будут адсорбироваться на бумажном фильтре. Проверил объем, который составил 152 мл. Заполнил лицевую сторону ППК. Укупорил флакон пробкой, закрыл навинчивающейся крышкой. Оформил к отпуску. Основная этикетка – «Внутреннее», дополнительные надписи – «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте».

Сертификационная комиссия пришла к выводу, что лекарственный препарат изготовлен не удовлетворительно и не может быть отпущен пациенту.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом сертификационной комиссии, что лекарственный препарат изготовлен не удовлетворительно? Ответ аргументируйте.
2. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Выписан раствор неограниченно набухающего высокомолекулярного соединения – пепсина. Молекулы пепсина имеют сферическую форму, легко гидратируются и переходят в раствор. Стадия набухания переходит в стадию растворения без изменения внешних условий. Растворы пепсина изготавливают в массо-объемной концентрации по общим правилам изготовления микстур. Активность пепсина проявляется при значении pH 1,8-2,0, поэтому его растворяют в максимально разбавленном растворе кислоты хлористоводородной. В сильнокислой среде пепсин инактивируется. Фармацевт добавил пепсин непосредственно к хлористоводородной кислоте, следовательно, пепсин инактивировался и лекарственный препарат не сможет оказать необходимый фармакологический эффект. Помимо этого, необходимо было проверить, не завышены ли дозы кислоты хлористоводородной (ВРД=2 мл, ВСД=6мл). Неверно также определен общий объем лекарственной формы. Он должен быть равен 154 мл.

Проверка доз кислоты хлористоводородной:

V общ.=154 мл

Число приемов – 154 мл: 15 мл (объем ст. ложки)= 10,3 приема

РД - 4мл: 10,3= 0,39 мл

СД – 0,39×3=1,17 мл, дозы не завышены.

Объем воды для растворения пепсина рассчитывается следующим образом:

C max = N/КУО, где N- норма допустимого отклонения для данного объема лекарственной формы (154 мл), КУО- коэффициент увеличения объема для пепсина составляет 0,61.

C max = 1%/0,61=1,64%

Концентрация пепсина в растворе – 2,6 % (4,0×100:154)

2,6%>1,64%, следовательно, необходимо учесть прирост объема, возникающий при растворении пепсина.

ΔV=4,0×0,61= 2,44~2,4 мл (ΔV=m вещества×КУО)

Объем воды для изготовления раствора, при использовании раствора кислоты хлористоводородной разведенной 1:10 будет рассчитываться следующим образом:

V воды = V общ. – V р-ра к-ты хл.-й разв. – ΔV

V воды =154 мл – (4 мл ×10) – 2,4 мл = 111,6 мл

Таким образом, заключение сертификационной комиссии, о том, что лекарственный препарат изготовлен не удовлетворительно, совершенно справедливо.

Оборотная сторона ППК

V общ.=154 мл

V к-ты хл.-й разв.= 4 мл

V раствора к-ты хл.-й разв. 1:10 = 4 мл ×10= 40 мл

C max пепсина = 1%/0,61=1,64%

Концентрация пепсина в растворе – 2,6 % (4,0×100:154)

2,6%>1,64%, учитываем ΔV

ΔV=4,0×0,61= 2,44~2,4 мл

V воды =154 мл – 40 мл – 2,4 мл = 111,6 мл

Норма доп. откл. в V – 1,54 мл ~ 1,5 мл (1% от 154 мл)

Лицевая сторона ППК

к рецепту №

Дата

Aquae purificatae 111,6 ml

Sol. Acidi hydrochloric diluti (1:10) 40 ml

Pepsini 4,0

Vобщ.=154ml±1,5ml

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Ситуационная задача 13.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Atropini sulfatis 0,0005
Codeini (Codeini phosphatis) 0,015
Ephedrini (Ephedrini hydrochloridi) 0,03
Phenobarbitali
Coffeini-natrii benzoatis ana 0,02
Metamizoli natrii (Analgini)0,25
Misce fiat pulvis.

Da tales doses N 20.

Signa. По 1 поршку 3 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и пришел к выводу, что лекарственный препарат по данной прописи может быть изготовлен.

Фармацевт произвел необходимые расчеты, заполнил оборотную сторону рецепта (ОСР) и приступил к изготовлению лекарственного препарата. Измельчил в ступке № 5, затирая при этом поры, 0,4 кофеина натрия бензоата, отсыпал его на капсулу, получил у провизора-технолога в эту же ступку атропина сульфат 0,01, кодеина фосфат 0,3, фенобарбитал 0,4. Затем сам последовательно отвесил, добавил в ступку и измельчил эфедрина гидрохлорид 0,6, анальгин 5,0. Проверил качество измельчения порошковой смеси. Развесил в вощеные капсулы на весах ВР-1 по 0,34 20 порошков, упаковал их в картонную коробку, наклеил основную этикетку "Порошок. Внутреннее", предупредительные надписи "Беречь от детей", "Обращаться осторожно" и передал препарат на контроль провизору-технологу. Провизор-технолог провел полный контроль качества ЛП. Масса отдельных доз составила: 0.34; 0.32; 0.36. Также им был проведен контроль препарата при отпуске.

Вопросы:

1. Как Вы считаете, удовлетворительно ли приготовлен лекарственный препарат по прописи? Ответ аргументируйте.
2. Оформите оборотную и лицевую стороны паспорта письменного контроля для данного лекарственного препарата.

Ответ.

Порошки выписаны распределительным способом. Проведена фармацевтическая экспертиза рецепта. Проверена совместимость веществ и их дозы.

Атропина сульфат

РД = 0.0005 ВРД = 0.001

СД = 0.0015 ВСД = 0.003

Кодеина фосфат

РД = 0.015 ВРД = 0.1

СД = 0.045 ВСД = 0.3

Эфедрина гидрохлорид

РД = 0.03 ВРД = 0.05

СД = 0.09 ВСД = 0.15 НЕО = 0.6 В рецепте выписано 0.6 следовательно не завышена.

Фенобарбитал

РД = 0.02 ВРД = 0.2

СД = 0.06 ВСД = 0.5 НЕО = 3.0 В рецепте выписано 0.4 следовательно не завышена.
Кофеина натрия бензоат
РД = 0.02 ВРД = 0.5
СД = 0.06 ВСД = 1.5
Анальгин
РД = 0.25 ВРД = 1.0
СД = 0.75 ВСД = 3.0

Дозы не завышены, следовательно ЛП изготавливать можно.
Расчеты сделаны неверно.
Атропина сульфата на все порошки 0.0005 ×20 = 0.01 < 0.05
Тритурация атропина сульфата (1 : 10) 0.01×10 = 0.1
Кодеина фосфата на все порошки 0.015×20=0.3
Эфедрина гидрохлорида на все порошки 0.03 × 20 = 0.6
Фенобарбитала на все порошки 0.02 × 20 = 0.4
Кофеина натрия бензоата на все порошки 0.02 × 20 = 0.4
Анальгина на все порошки 0.25 × 20 = 5.0
Развеска$_1$ по прописи 0.0005 + 0.015 + 0.03+0.02 + 0.02 + 0.25 = 0.3355
Развеска$_1$ при исп. тритурации (0.0005 * 10) + 0.015 + 0.03+0.02 + 0.02 + 0.25 = 0.34
Развеска$_1$ по прописи ≠ развеска$_1$ при исп. тритурации
Самоконтроль расчетов:
Общая масса порошков 0.1 + 0.3 + 0.6 + 0.4+0.4 + 5.0 = 6.8
Развеска$_2$ = 6.8 : 20 = 0.34
Следовательно развеска$_1$ = развеска$_2$
Т.к. ядовитого вещества выписано очень мало, отвесить это количество трудно, для этого используют тритурацию.
Атропина сульфата 0.0005 * 20 = 0.01 < 0.05
Тритурация атропина 1 : 10 0.01 * 10 = 0.1
ЛВ выписаны в соотношении 1 : 3: 6 : 4 : 4 : 50, т.е. в резко разных количествах. Принцип смешивания от меньшего к большему. Поры ступки затираем веществом с наименьшими относительными потерями – анальгином.
Относительные потери в порах ступки №5:
Фенобарбитал (0.018 * 5 * 100) / 0.4 = 22.5%
Кофеин натрия бензоат (0.016 * 5 * 100) / 1 = 8%
Анальгин (0.022 * 5 * 100) / 5 = 2.2%
Оптимальная технология:
Поры ступки затираем анальгином, отсыпают на капсулу. Получают у провизора- технолога получают тритурацию атропина сульфата 1 : 10 0.1 ; 0.3 кодеина фосфата; 0.6 эфедрина гидрохлорида и 0.4 фенобарбитала. Затем

добавляют 0.4 кофеина натрия бензоата и анальгин с капсулы, измельчают и смешивают в течение 2-х минут. Немедленно после изготовления порошковой смеси заполняют лицевую сторону ППК. После этого приступают к дозированию.

Вывод: препарат приготовлен с нарушениями технологии: не использовалась тритурация атропина сульфата, поры ступки затирались не анальгином, веществом с наименьшими относительными потерями в порах ступки, а кофеина натрия бензоатом, относительные потери которого почти в 4 раза больше. Эфедрина гидрохлорид фармацевт должен был получить у провизора-технолога. Не выписана сигнатура.

Оборотная сторона ППК:

Атропина сульфата на все порошки 0.0005 ×20= 0.01 < 0.05

Тритурация атропина сульфата 1 : 10 0.01×10 = 0.1

Кодеина фосфата на все порошки 0.015×20=0.3

Эфедрина гидрохлорида на все порошки 0.03 × 20 = 0.6

Фенобарбитала на все порошки 0.02 × 20 = 0.4

Кофеина натрия бензоата на все порошки 0.02 × 20 = 0.4

Анальгина на все порошки 0.25 × 20 = 5.0

Развеска$_1$ по прописи 0.0005 + 0.015 + 0.03+0.02 + 0.02 + 0.25 = 0.3355

Развеска$_1$ при исп. тритурации (0.0005 * 10) + 0.015 + 0.03+0.02 + 0.02 + 0.25 = 0.34

Развеска$_1$ по прописи ≠ развеска$_1$ при исп. тритурации

Самоконтроль расчетов:

Общая масса порошков 0.1 + 0.3 + 0.6 + 0.4+0.4 + 5.0 = 6.8

Развеска$_2$ = 6.8 : 20 = 0.34

Следовательно развеска$_1$ = развеска$_2$

«А» Лицевая сторона

ППК к рецепту №

Дата

Triturationis Atropini sulfatis 1:10	0,1
Codeini (Codeini phosphatis)	0,3
Ephedrini (Ephedrini hydrochloridi)	0,6
Phenobarbitali	0.4
Coffeini-natrii benzoatis	0,4
Metamizoli natrii (Analgini)	5.0

M общ. – 6.8

m 1 порошка – 0.34± 0.02 N 20

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Ситуационная задача 14.

Возьми: Кофеина бензоата натрия
Натрия бромида поровну по 1,0
Калия бромида 2,0
Сиропа простого 10 мл
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Coffeini Natrii benzoatis
Natrii bromidi ana 1,0
Kalii bromidi 2,0
Sirupi simplicis 10 ml
Aquae purificatae ad 200 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

V общий = 200 мл

Число приемов = 200:15 = 13

Кофеин-бензоат натрия

РД = 1,0:13 = 0,08 ВРД = 0,5

СД = 0,08 ×3 = 0,24 ВСД = 1,5

Вывод. Дозы не завышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Препарат изготавливать можно.

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

Оборотная сторона ППК

V общий = 200 мл

Раствор кофеина-бензоата натрия 5% (1:20), в прописи 1,0

1,0 × 20 = 20 мл

Раствор натрия бромида 20% (1:5), в прописи 1,0

1,0 × 5 = 5 мл

Раствор калия бромида 20% (1:5), в прописи 2,0

2,0 × 5 = 10 мл

V воды очищенной = 200 – (20 + 5 + 10 + 10) = 155 мл

Доп. отклонения в общем объёме (ГФ15) ± 2%:

200 – 100%

x – 2% x = 4 мл 200 ± 4 мл [196; 204]

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ___

Aquae purificatae 155 ml

Sol. Coffeini natrii benzoatis (1:20) 20 ml

Sol. Natrii bromidi (1:5) 5 ml

Sol. Kalii bromidi (1:5) 10 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Vобщ = 200 ml

Доп. откл. = 200 ± 4 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Микстуры – жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. При изготовлении микстур используют массо-объемный способ приготовления (ГФ 15, ОФС «Растворы»). Данная микстура представляют собой гомогенную дисперсную систему (не имеющая границы раздела фаз), с дисперсной фазой в виде ионов и (или) молекул и жидкой дисперсионной средой (водой очищенной).

Общий объем микстуры определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы. При изготовлении микстур в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами препарата, которые возможны в более концентрированных растворах.

Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе микстуры используются заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке). Применение концентрированных растворов значительно ускоряет процесс изготовления препарата, так как исключаются стадии растворения и фильтрования.

Бюреточная установка представляет собой набор градуированных бюреток разной емкости и пипеток, предназначенных для отмеривания жидкостей. Концентрированные растворы для бюреточной установки (концентраты) изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Последовательность добавления концентрированных растворов: первыми – сильнодействующие, затем – остальные в порядке, выписанном в рецепте. Другие жидкие лекарственные средства - сироп простой, добавляют после концентрированных растворов, как водную нелетучую и непахучую, вязкую жидкость.

Препарат готовят непосредственно в отпускном флаконе, т.к. нет стадии растворения. Флакон светозащитного стекла, т.к. калия бромид светочувствителен.

Фильтрование проводят в случае необходимости (все концентрированные растворы заранее профильтрованы).

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1. Смешивание

В отпускной флакон светозащитного стекла отмеривают 155 мл воды очищенной, добавляют из бюреточной установки 20 мл раствора кофеина-бензоата натрия 1:20, раствора натрия бромида (1:5) 5 мл, раствора калия бромида (1:5) 10 мл и сиропа простого 10 мл.

ТС-2. Фильтрование (если это необходимо, до добавления сиропа через промытый тампон ваты)

ТС-3. Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

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.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.

Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 15.

Возьми: Ментола 0,5
Анестезина 1,5
Этанола до 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу в местах зуда

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Mentholi 0,5
Anaesthesini 1,5
Ethanoli ad 50 ml
Misce. Da. Signa. Смазывать кожу в местах зуда

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 148-1/У-88.
I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов.**
Выписан препарат для наружного применения.
Дозы не проверяют.

НЕО по одному рецепту 50,0 95% этанола (пр. № 110 от 12.02.07)
Расчет массы этанола:
$V_{общ}$ = 50 ml
ΔV = КУО*$m_{ментола}$ +КУО*$m_{анестезина}$ =1,1 мл/г *0,5 г +0,85 мл/г *1,5 г =1,8 мл
Доп. откл. ± 3% (от 50 до 150 мл)
50 мл – 100%
X – 3%
X=50*3:100 = 1,5
1,5 мл <1,8 мл, следовательно, учитываем прирост объема при расчете объема этанола.
$V_{этанола}$ = 50 ml – ΔV = 50 ml – (1,1 мл/г *0,5 г +0,85 мл/г *1,5 г) ~ 48 ml
48 мл 90% этанола – 45,5 мл 95% этанола
$X=V_{этанола} \times B: A=48 \times 90:95$ = 45,5 мл
где X – количество крепкого этанола, мл;
V – количество этанола желаемой концентрации, мл
A – концентрация крепкого этанола, %;
B – желаемая концентрация этанола, %.
масса 95% этанола - 45,5 мл ×0,811 г/мл ~37,0 г

НЕО 95% этанола не превышена 37,0 г <50,0 г
Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление ОСР
Ethanoli 95% 45,5 ml (37,0 г)

Дата
Выдал _____(подпись)
Получил _____(подпись)

Оформление основной этикетки «Наружное», и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от огня», для стадии маркировки.
Оборотная сторона ППК
Ментола 0, 5
Анестезина 1,5

В рецепте не указана концентрация этанола - используем этанол 90% (пропись не нормирована),
В рецепте не указан объем этанола, а указан объем этанольного раствора. Для определения объем этанола, учитывают прирост объема ЛВ (ментола и анестезина).
$V_{этанола}$ = 50 ml – (1,1 мл/г *0,5 г +0,85 мл/г *1,5 г) = 48 ml
Расчет этанола 95%:
ГФ XVIтаб. 4.

947 мл 95%+61мл воды = 1000 мл 90% этанола
Х мл 95%+ У мл воды = 48 мл 90% этанола
95% этанола: Х=947×48:1000 = 45,5 мл
Воды очищенной: У = 61×48:1000 = 2,9 мл~ 3 мл

Доп. откл. пр.№ 751н от от 26.10.2015 ± 3% (от 50 до 150 мл)
50 мл – 100%
Х – 3%
Х=50*3:100 = 1,5 [48,5;51,5]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Anaesthesini 1,5
Mentholi 0,5
Ethanoli 95% 45,5 ml
Aquae purificatae 3 ml
- -
V общ. – 50 ml
Доп. откл. = 50 ml ± 1,5 ml
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Растворы-жидкая лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем.

Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом.

При отсутствии в рецепте указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%, если выписанная пропись не нормирована (не стандартная).

При изготовлении жидких неводных лекарственных форм этиловый спирт дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину его прироста при растворении ЛВ, спирт фармакологически активный растворитель.

При указании в рецепте общего объема раствора, объем этилового спирта определяется путем вычитания из общего объема объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, если изменение объема больше нормы допустимых отклонений.

Норма единовременного отпуска указана для 95% этанола по массе и учет спирта в аптеках ведется по массе израсходованного 95% этанола, поэтому делаем перерасчет на концентрацию, с учетом плотности 95% этанола. Этанол находиться на ПКУ – оформляем обратную сторону рецепта.

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

Лекарственный препарат изготавливают в сухом отпускном флаконе, чтобы не снижать концентрацию этанола и его растворяющую способность. В первую очередь дозируются лекарственные средства (сначала анестезин, а потом ментол -летучий и пахучий компонент), вспомогательные вещества, затем отмеривается растворитель. Последовательность введения ингредиентов обусловлена летучестью растворителя (этанола), снижает потери твердых ЛВ на стенках флакона и ускоряет процесс растворения за счет увеличения площади соприкосновения компонентов. Фильтруют этанольные растворы, в случае необходимости, через сухой ватный тампон, чтобы не снижать концентрацию этанола, накрывая воронку часовым стеклом, потому что он летуч. Нагревание до 40-45^{0}С используют только в случае необходимости из-за летучести этанола, накрывая флакон навинчивающейся крышкой, но не укупоривая.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1. **Растворение**

В сухой отпускной флакон светозащитного стекла отвешивают анестезин 1,5 г и на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, 0,5 ментола. Затем провизор-технолог отмеривает 48 мл 95% этанола и 3 мл воды очищенной. Укупоривают и взбалтывают до растворения.

ТС-2. **Фильтрование**

В случае необходимости фильтруют через сухой ватный тампон в сухой флакон, накрыв воронку часовым стеклом.

ТС-3. **Упаковка с укупоркой**

В сухой флакон на 50 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

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 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

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.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль. Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (± 3%);

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 16.

Возьми: Кодеина 0,2
Гексаметилентетрамина 4,0
Раствора кальция хлорида 10% - 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 мл 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Codeini 0,2
Hexamethylentetramini 4,0
Solutionis Calcii chloridi 10% - 200 ml
Misce. Da. Signa. По 15 мл 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – 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 веществ

V общий = 200 мл
Число приемов = 200:15 = 13
Кодеин
РД = 0,2:13 = 0,015 ВРД = 0,05
СД = 0,015 × 3 = 0,045 ВСД = 0,2

Вывод. Дозы не завышены.
Масса выписанного в рецепте кодеина (наркотического вещества) 0,2
Вывод. Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,2 не превышена. Препарат изготавливать можно.
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 .
Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.

Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР) (ЛВ на ПКУ)
Codeini 0,2
(два дециграмма)
Дата_____
Выдал _____(подпись)
Получил _____(подпись)

Оборотная сторона ППК
V общий = 200 мл
Прирост объема: в прописи одно твердое вещество (кодеин)
КУО – коэффициент увеличения объема отсутствует
Содержание твердых веществ: 0,2 : 200 × 100 = 0,1% < 3%
Прирост объёма не учитывают
Раствор гексаметилентетрамина 20% (1:5), в прописи 4,0
4,0 × 5 = 20 мл
m (кальция хлорида) = 10,0 × 200 : 100 = 20,0 г
Раствор кальция хлорида 50% (1:2), в прописи 20,0
20,0 × 2 = 40 мл
V воды очищенной = 200 – (20 + 40) = 140 мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 2%:
200 – 100%
x – 2% x = 4 мл 200 ± 4 мл [196; 204]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту № ___

Aquae purificatae 140 ml
Codeini 0,2
Sol. Hexamethylentetramini (1:5) 20 ml
Sol. Calcii chloridi (1:2) 40 ml
Vобщ = 200 ml
Доп. откл. = 200 ± 4 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Микстуры – жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. При изготовлении микстур используют массо-объемный способ приготовления (ГФ 15, ОФС «Растворы»). Данная микстура представляют собой гомогенную дисперсную систему (не имеющая границы раздела фаз), с дисперсной фазой в виде ионов и (или) молекул и жидкой дисперсионной средой (водой очищенной).

Общий объем микстуры определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Вместо порошкообразных лекарственных средств при изготовлении микстуры могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке) при их наличии в аптеке. Применение концентрированных растворов значительно ускоряет процесс изготовления препарата, так как исключаются стадии растворения и фильтрования.

Бюреточная установка представляет собой набор градуированных бюреток разной емкости и пипеток, предназначенных для отмеривания жидкостей. Концентрированные растворы для бюреточной установки (концентраты) изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Концентрированные растворы ядовитых и наркотических веществ не изготавливают, поэтому кодеин вводят в микстуру в виде твердого вещества, который получают по ОСР у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ.

В первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами препарата, которые возможны в концентрированных растворах.

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, то есть изменение общего объема жидкой ЛФ не учитывается. Прирост объема, возникающий при растворении кодеина не повлияет на изменение общего объёма, так как его содержание составляет 0,1% (< 3%).

Последовательность добавления: вначале в подставку отмеривают воду очищенную; далее добавляют твердые ЛВ – наркотические, психотропные,

сильнодействующие. В данной прописи одно наркотическое ЛВ – кодеин. Раствор фильтруют в отпускной флакон светозащитного стекла (гексаметилентетрамин светочувствителен), затем добавляют концентрированные растворы в порядке, указанном в прописи.

Технология отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку отмеривают воду очищенную 140 мл. Получают, по оформленной ОСР, 0,2 кодеина у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, растворяют в воде.

ТС-2 Фильтрование

Раствор через промытый ВО тампон ваты фильтруют в отпускной флакон.

ТС-3 Смешивание

Отмеривают из бюреточной установки 20 мл раствора гексаметилентетрамина 1:5 и 40 мл раствора кальция хлорида 1:2.

ТС-4 Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

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.

Оформляют сигнатуру, рецепт остается в аптеке. Срок годности – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;

– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;

– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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, оформлена ОСР, имеется сигнатура.
Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 17.

Возьми: Камфоры 0,05
Папаверина гидрохлорид 0,02
Дибазола 0,03
Теофиллина 0,15
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 пор. 2 раза в день после еды

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Camphorae 0,05
Papaverini hydrochloridi 0,02
Dibazoli 0,03
Theophyllini 0,15
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N 20.
Signa. По 1 пор. 2 раза в день после еды

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.
I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз сильнодействующих лекарственных веществ.**
Порошки выписаны распределительным способом.
Дибазол
РД = 0,03 ВРД = 0,05
СД = 0,03*2=0,06 ВСД = 0,15;
Папаверина гидрохлорид
РД = 0,02 ВРД = 0,2
СД = 0,02*2=0,04 ВСД = 0,6
Теофиллин

РД = 0,15 ВРД = 0,4
СД = 0,15*2=0,3 ВСД = 1,2
Дозы ЛВ не завышены.

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).

Оборотная сторона ППК
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:
Камфоры 0,05*20= 1,0
Дибазола – 0,03*20 = 0,6
Папаверина гидрохлорида – 0,02*20 =0,4
Теофиллина – 0,15*20 =3,0

Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска$_1$по прописи = 0,05 + 0,03 + 0,02 + 0,15 = 0,25

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 1,0+0,6+0,4+3,0 = 5,0
Развеска$_2$ = 5,0:20=0,25
Следовательно, развеска$_1$ = развеска$_2$

Соотношение ингредиентов в прописи 1: 1,5: 2,5: 7,5, т.е., вещества выписаны в соотношении менее 1:20, т.е. в приблизительно равных количествах.
Расчет вспомогательной жидкости для измельчения камфоры : этанола 95%
10 ст. капель на 1,0
Х ст. капель – 1,0 г
Х =10 ст. капель
По ГФ XIV изд.
1,0 – 61 ст. капель
Х – 10 ст. капель
Х = 0,16 г.
В аптеке есть нестандартный каплемер, откалиброванный следующим образом:
0,1 – 3 нест. капли.
Т.о.: 0,1 – 3 нест. капли
0,16 – Х нест. капли
Х = __4,8___нест. капли ~ 5 нест. капель

Отклонение в массе отдельных доз порошков
0,25 – 100% Х = 0,025 ~ 0,03 0,25±0,03
Х – 10% [0,22; 0,28]

Лицевая сторона ППК
Дата

ППК к рецепту №
Camphorae 1,0
Ethanoli 95% gttsV
Papaverini hydrochloridi 0,4
Dibazoli 0,6
Theophyllini 3,0
- -
M общ. – 5,0
m 1 порошка – 0,25± 0,03 N 20
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

В прописи рецепта есть трудно измельчаемое вещество - камфора, его измельчаем первым с летучим растворителем этанолом 95% (10 ст. капель на 1,0 ЛВ). Поры ступки в этом случае не затираем это нецелесообразно, так как при добавлении этанола, затертый компонент будет вымываться из них и в свою очередь затруднит процесс растворения камфоры и последующей ее рекристаллизации. Другие компоненты прописи добавляют в раствор, не дожидаясь полного испарения этанола. При этом трудно измельчаемое вещество - камфора, постепенно рекристаллизируясь из раствора в мелкодисперсном состоянии, равномерно распределяется в массе порошка.

Хотя вещества выписаны в соотношении 1: 1,5: 2,5: 7,5 (соотношении менее 1:20), т.е. в приблизительно равных количествах, ингредиенты добавляют в порядке увеличения выписанной в прописи массы (учитывая характер кристалличности), таким образом достигается наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования. Для упаковки порошков с летучими и пахучими компонентами, такими как камфора, ментол тимол используют пергаментные капсулы. Вощеные и парафинированные капсулы не пригодны для их упаковки. Эти вещества вступают во взаимодействие с материалом капсул (воском или парафином) и образуют эвтектические сплавы, т.е. теряют сыпучесть.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. **Измельчение**

ТС – 2. **Смешивание**

В ступку отвешивают 1,0 камфоры и растворяют ее в 5 каплях этанола 95%. К влажной массе в ступке, последовательно добавляют, измельчают и смешивают 0,4 г дибазола, 0,6 г. папаверина гидрохлорида и 3,0 теофиллина. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут, до получения сыпучей массы.

ТС – 3. **Дозирование**

Массу порошков дозируют на весах по 0,25 числом 20.

ТС – 4. **Упаковка**

Дозы порошка упаковывают в пергаментные капсулы. Укладывают в коробку в 4 ряда по 5 штук.

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. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

- масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), цвет соответствует входящим компонентам, без механических включений - пергаментные капсулы для упаковки выбраны с учетом физико-химических свойств ЛВ;
- основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль.

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 18.

Возьми: Рибофлавина 0,01
Кислоты никотиновой
Тиамина бромида поровну по 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,3
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом 30
Обозначь. По 1 пор. 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.

6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Riboflavini 0,01
Acidi nicotinici
Thiamini bromidi ana 0,05
Acidi ascorbinici 0,3
Sacchari 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses N. 30
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.

I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз сильнодействующих лекарственных веществ.**
Порошки выписаны распределительным способом.

Кислота никотиновая
РД = 0,05 ВРД = 0,1
СД = 0,05*3=0,15 ВСД = 0,5;

Дозы ЛВ не завышены.

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) – пр. № 751н от 26.10.2015.

Оборотная сторона ППК
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:
Рибофлавина 0,01*30=0,3
Кислоты никотиновой 0,05*30=1,5
Тиамина бромида 0,05*30=1,5
Кислоты аскорбиновой 0,3*30=9,0
Сахара 0,2*30=6,0

Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска$_1$: 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
Развеска$_2$: 18,3:30=0,61.
Следовательно: развеска$_1$ = развеска$_2$

Отклонение в массе отдельных доз порошков
0,61 – 100%
X – 5% X=0,61*5:100=0,03 0,61±0,03 [0,58; 0,64]

Соотношение ингредиентов в прописи 1: 5: 5: 30:20. Вещества выписаны в соотношении более 1:20, т.е. в резко разных количествах.

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Acidi nicotinici 1,5
Riboflavini 0,3
Thiamini bromidi 1,5
Acidi ascorbinici 9,0
Sacchari 6,0
- -
M общ. – 18,3
m 1 порошка – 0,61±0,03 N. 30
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Sacchari 6,0
Acidi nicotinici 1,5
Riboflavini 0,3
Thiamini bromidi 1,5
Acidi ascorbinici 9,0
- -
M общ. – 18,3
m 1 порошка – 0,61±0,03 N. 30
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Порошки-твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

По дисперсологической классификации порошки относятся к свободным всесторонне дисперсным системам с твердой дисперсной фазой и газообразной (воздушной) дисперсионной средой (или можно сказать без дисперсионной среды).

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 большего” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G=\Delta S*\sigma$, $\Delta G\rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий. Поры ступки предварительно, затирают индифферентным веществом – сахаром, для уменьшения относительной потери ЛВ, выписанного в меньшем количестве, 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. Поэтому первой в затертую ступку помещают кислоту никотиновую (сильнодействующее вещество, выписанное в меньшем количестве из оставшихся), измельчают, на нее отвешивают рибофлавин и засыпают отвешенным тиамином бромидом. Рибофлавин, таким образом оказывается между двумя слоями не красящих веществ. Измельчаем, смешиваем и т.д.
Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. **Измельчение**
ТС – 2. **Смешивание**
В ступку отвешивают 6,0 сахара. Измельчают его, затирая поры ступки, отсыпают на капсулу. В ступку отвешивают 1,5 г. кислоты никотиновой, измельчают. Туда же, на специальных весах (для красящих ингредиентов), отвешивают 0,3 рибофлавина. И на него отвешивают 1,5 тиамина бромида. Измельчают, смешивают. Далее, отвешивают 9,0 г. кислоты аскорбиновой. Измельчают, смешивают. Добавляют с капсулы сахар по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут, до получения сыпучей массы.
ТС – 3. **Дозирование**
Массу порошков дозируют на весах по 0,61 числом 30.
ТС – 4. **Упаковка**
Дозы порошка упаковывают в вощеные капсулы. Укладывают в коробку в 6 рядов по 5 штук.
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. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:
1. Контроль на стадиях изготовления:
- масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), цвет соответствует входящим компонентам, без механических включений.
- вощеные капсулы для упаковки выбраны с учетом физико-химических свойств ЛВ;
- основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:
- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль.

3.Контроль при отпуске
Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.
Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 19.

Возьми: Раствора глюкозы 10% - 180 мл
Эуфиллина 0,6
Калия йодида 3,0
Сиропа простого 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Sol. Glucosi 10% - 180 ml
Euphyllini 0,6
Kalii iodidi 3,0
Sirupi simplicis 5 ml
Misce. Da. Signa. По 1 десертной ложке 3 раза в день после еды

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

V общий = 185 мл

Число приемов = 185:10 = 18

Эуфилллин

РД = 0,6 : 18 = 0,03 ВРД = 0,5

СД = 0,03 × 3 = 0,09 ВСД = 1,5

Вывод. Дозы не завышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Препарат изготавливать можно.

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

Оборотная сторона ППК

V общий = 185 мл

В прописи одно твердое вещество. Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:
КУО эуфиллина = 0,70 мл/г
ΔV = 0,70 мл/г × 0,6 = 0,42 мл
Допустимые отклонения ± 2% (± 3,7 мл), следовательно, прирост объема не учитываем (0,42 мл <3,7 мл).
m (глюкозы) = 10 × 180 : 100 = 18,0
Раствор глюкозы 50% (1:2), в прописи 18,0
18,0 × 2 = 36 мл
Раствор калия йодида 20% (1:5), в прописи 3,0
3,0 × 5 = 15 мл
V воды очищенной = 185 – (36 + 15 + 5) = 129 мл

Доп. отклонения в общем объёме (пр. 751н от 26.10.2015) ± 2%:
185 – 100%
x – 2% x = 3,7 мл 185 ± 3,7 мл [181,3; 188,7]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 129 ml
Euphyllini 0,6
Sol. Glucosi (1:2) 36 ml
Sol. Kalii iodidi (1:5) 15 ml
Sirupi simplicis 5 ml
Vобщ = 185 ml
Доп. откл. = 185 ± 3,7 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Микстуры – жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. При изготовлении микстур используют массо-объемный способ приготовления (ГФ 15, ОФС «Растворы»). Данная микстура представляют собой гомогенную дисперсную систему (не имеющая границы раздела фаз), с дисперсной фазой в виде ионов и (или) молекул и жидкой дисперсионной средой (водой очищенной).

Общий объем микстуры определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Вместо порошкообразных лекарственных средств при изготовлении микстуры могут быть использованы заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке) при их наличии в аптеке. Применение концентрированных растворов значительно ускоряет процесс изготовления препарата, так как исключаются стадии растворения и фильтрования.

Бюреточная установка представляет собой набор градуированных бюреток разной емкости и пипеток, предназначенных для отмеривания жидкостей. Концентрированные растворы для бюреточной установки (концентраты) изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Концентрированные растворы наркотических и сильнодействующих веществ не изготавливают (исключение – концентрированный раствор кофеин-натрия бензоата), эуфиллин вводят в микстуру в виде твердого вещества.

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, то есть изменение общего объема жидкой ЛФ не учитывается.

При изготовлении микстуры в первую очередь в подставку отмеривается рассчитанный объем воды очищенной, чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами препарата, которые возможны в более концентрированных растворах. Далее добавляют твердые ЛВ. В данной прописи одно сильнодействующее ЛВ - эуфиллин. ЛВ растворяют в воде очищенной, раствор фильтруют. Смешивание профильтрованного раствора с концентрированными растворами, в порядке как указанно в рецептурной прописи, проводят в отпускном флаконе из светозащитного стекла (калия йодид светочувствителен). Последним добавляют сироп простой (водная нелетучая, непахучая вязкая жидкость).

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку отмеривают воду очищенную 129 мл и растворяют в ней 0,6 г эуфиллина

ТС-2 Фильтрование

Раствор через промытый ВО тампон ваты фильтруют в отпускной флакон.

ТС-3 Смешивание

Отмеривают из бюреточной установки 36 мл раствора глюкозы 1:2 и 15 мл раствора калия йодида 1:5.

ТС-4 Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

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 – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.

Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 20.

Возьми: Раствора Люголя 50 мл
Дай. Обозначь. По 10 капель 2 раза в день с молоком.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Lugoli 50 ml
Da. Signa. По 10 капель 2 раза в день с молоком.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

V общий = 50 мл

1мл – 48 ст. капель
X – 10 ст. капель X=1*10:48=0,21мл

Число приемов: 50:0,21=238

Состав ингредиентов на 100 мл:		на 50 мл:	
Йод кристаллический.	5,0	Йод кристаллический	2,5
Калия йодид	10,0	Калия йодид.....	5,0
Вода очищенная.	до 100 мл	Вода очищенная……до	50 мл

РД йода=2,5:238=0,01 < ВРД = 0,02
СД йода=0,01*2=0,02 < ВСД = 0,06

Вывод. Дозы не завышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Препарат изготавливать можно.
Оформление основной этикетки «Внутреннее», предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» – для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК

V общий = 50 мл
Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:

КУО калия йодида=0,25 мл/г
КУО йода (в растворе калия йодида) = 0,23 мл/г
ΔV= 5*0,25+2,5*0,23 = 1,8 мл
Доп. откл. пр. пр. № 751н от 26.10.2015. ±3%
50 мл – 100%
X – 3%
X=50*3:100=1,5 мл

1,8 мл > 1,5 мл, следовательно, учитываем прирост объема пр. № 751н от 26.10.2015

Расчет воды

Воды для растворения 5,0 калия йодида 3,8 мл
1,0 ЛВ – 0,75 мл ВО
5,0 ЛВ – x мл ВО
x = 3,75 мл ~ 3,8

V (H_2O) = 50 – (ΔV + 3,8) = 50 – 5,6 = 44,4 мл

Доп. отклонения в общем объёме (пр. 751н от 26.10.2015) ± 3%:
50 – 100%
x – 3% x = 1,5 мл 50 ± 1,5 мл [48,5; 51,5]

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту № ___
Kalii iodidi 5,0
Aquae purificatae 3,8 ml
Iodi 2,5
Aquae purificatae 44,4 ml
- -
Vобщ = 50 ml
Доп. откл. = 50 ± 1,5 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Растворы-жидкая лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем.

Данная лекарственная форма – водный раствор, представляет собой гомогенную дисперсную систему (не имеющую границу раздела фаз), с дисперсной фазой в виде ионов и (или) молекул и жидкой дисперсионной средой (водой очищенной).

Водные растворы йода могут быть получены только в виде легкорастворимого комплексного соединения, образующегося в насыщенном растворе калия или натрия йодида. Калия йодид по отношению к йоду берут в двойном количестве. В аптеках часто изготавливают растворы Люголя (мануальная пропись) для внутреннего 5% и наружного 1% применения.

По приведенной прописи расчет ВО проводим с учетом прироста объема при растворении твердых ЛВ, т.к. величина прироста объема (1,8 мл) не укладывается в норму допустимых отклонений $\pm$ 1,5 мл.

Йод – окислитель. Растворы окислителей легко разрушаются в присутствии органических веществ. Поэтому используют ВО свежеполученную.

Раствор йода разрушается при фильтровании, если используют органический фильтровальный материал. Поэтому фильтровать следует через стеклянный фильтр №1 или №2.

Йод – красящее ЛВ, хранят в специальном шкафу, дозируют на весах, выделенных для работы с ним.

В отличии от изготовления других водных растворов, в первую очередь в подставку отвешивается калия иодид и рассчитанный объем воды очищенной свежеполученной для получения насыщенного раствора, в котором растворяют йод.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку отвешивают 5,0 калия йодида. Отмеривают 3,8 мл воды очищенной свежеполученной. В насыщенном растворе калия йодида растворяют 2,5 йода, отвешенного на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами. Добавляют 44,4 мл воды очищенной свежеполученной.

ТС-2 Фильтрование

Фильтруют через стеклянный фильтр №1 или №2.

ТС-3 Упаковка с укупоркой

Во флакон светозащитного стекла на 50 мл. Укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой.

ТС-5 Оформление (маркировка)

Наклеивают основную этикетку «Внутреннее» и предупредительные надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» отдельный рецептурный номер. Срок годности 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;

– раствор красно-бурого цвета, механические включения отсутствуют;

– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата, срок годности и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 21.

Возьми: Раствора глюкозы 20% - 200 мл
Кофеина 0,6
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день
(ребенку 10 лет)

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Glucosi 20% - 200 ml
Coffeini 0,6
Misce. Da. Signa. По 1 десертной ложке 3 раза день (ребенку 10 лет)

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

V общий = 200 мл

Число приемов = 200:10 = 20

Кофеин

РД = 0,6 : 20 = 0,03 ВРД = 0,075

СД = 0,03 × 3 =0,09 ВСД = 0,25

Вывод. Доза не завышена. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» – для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК

V общий = 200 мл
m (безводной глюкозы):
100 мл – 20,0
200 мл – *x* *x* = 40,0
m (глюкозы с влажностью 10%)

x = 100a/(100-в)
x – необходимая для изготовления масса глюкозы, содержащая кристаллизационную воду, г;
а – масса безводной глюкозы в соответствии с прописью, г.;
в – содержание влаги в глюкозе, %.

x = 100*40,0/(100-10) = 44,44

m (кофеина) – 0,6

Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:
КУО кофеина = 0,65 мл/г
КУО глюкозы с влажностью 10% = 0,69
ΔV = 0,65 мл/г × 0,6 + 0,69 мл/г ×44,44 = 31 мл

Допустимые отклонения ± 1% (± 2 мл), следовательно, учитываем прирост объема (31 мл >2 мл).
V воды очищенной = 200 мл –31 мл = 169 мл
Доп. отклонения в общем объёме ± 1%:
200 – 100%
х – 1% х = 2 мл 200 ± 2 мл [198; 202]

Лицевая сторона ППК
Дата
«Д» ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 169 ml (t°)
Coffeini 0,6
Glucosi hydrici 10% 44,44

Vобщ = 200 ml
Доп. откл. = 200 ± 2 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Данная лекарственная форма – водный раствор, представляет собой гомогенную дисперсную систему (не имеющую границу раздела фаз), с дисперсной фазой в виде ионов и (или) молекул и жидкой дисперсионной средой (водой очищенной).

В прописи растворитель не указан, изготавливают водный раствор. Общий объем раствора определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы. При изготовлении водных растворов веществ, содержащих в составе молекулы кристаллизационную воду (глюкоза), пересчитывают массу лекарственного вещества с учетом её содержания. По приведенной прописи расчет воды очищенной проводим с учетом прироста объема при растворении твердых ЛВ, т.к. величина прироста объема (31 мл) не укладывается в норму допустимых отклонений $\pm$ 2 мл. Для более быстрого растворения кофеина и глюкозы рекомендуется вода кипящая или горячая. Горячая вода уменьшает прочность кристаллической решетки, увеличивает скорость диффузии, т. е. ускоряет процесс растворения.

При изготовлении водного раствора в первую очередь в подставку отмеривается рассчитанный объем горячей воды очищенной, чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами препарата, которые возможны в более концентрированных растворах. Далее добавляют твердые ЛВ (сначала сильнодействующее ЛВ – кофеин, а затем глюкозу). ЛВ растворяют в горячей воде очищенной, раствор фильтруют в отпускной флакон.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку, сполоснутую горячей водой очищенной, отмеривают 169 мл горячей воды очищенной, в которой при перемешивании растворяют отвешенные: кофеин в количестве 0,6 г. и 44,44 г. глюкозы с влажностью 10%. После охлаждения проверяют объем, полученного раствора и, при необходимости, доводят его водой очищенной до 200 мл в мерном цилиндре.

ТС-2 Фильтрование

Раствор, через промытый ВО тампон ваты, фильтруют в отпускной флакон.

ТС-3 Упаковка с укупоркой

Во флакон вместимостью 200 мл, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

ТС-5 Оформление (маркировка)

На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура», предупредительные надписи: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Срок годности – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата, срок годности и предупредительные надписи: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 22.

Возьми: Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 2,0
Терпингидрата 3,0
Сироп сахарный 10 мл
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Natrii benzoatis
Natrii hydrocarbonatis ana 2,0
Terpini hydrati 3,0
Aquae purificatae 100 ml
Sirupi simplicis 10 ml

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) –№107-1/у
I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов.**
Дозы не проверяют, т.к. нет ядовитых и сильнодействующих веществ; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.
Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Внутренне», и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» - для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК
Натрия бензоаната - 2,0
Натрия гидрокарбоната - 2,0
Терпингидрата -3,0
Воды очищенной 100 мл
ρ_{H2O} = 1 г/мл
m_{H2O} = 100 мл ×1 г/мл = 100,0 г

Сиропа сахарного – 13,0
$\rho_{сиропа\ сахарного}$ = 1,3 г/мл
$m_{сиропа\ сахарного}$ = 10 мл ×1,3 г/мл = 13,0 г
$\mathbf{m_{общ}}$ = 2,0 + 2,0 + 3,0 + 100,0 + 13,0 = 120,0
$m_{терпингидрата}$ = 3,0
$m_{желатозы}$ = 1,5 (½ от массы терпингидрата).
$m\ (V)_{H2O\ для\ обр.\ первичной\ пульпы}$ = 3,0 + 1,5 / 2 = 2,3 (ml)
$m\ (V)_{H2O\ для\ разбавления\ первичной\ пульпы}$ = 120,0 – (2,0 + 2,0 + 3,0 + 1,5 + 2,3 +13,0) = 96,2 (ml)
Пульпа: 3,0 + 1,5 + 2,3

Доп. откл. пр.№ 751н от от 26.10.2015 ± 3% (от 50,0 до 150,0)
120,0 – 100%
X – 3%
X=120,0*3:100 = 3,6 [116,4;123,6]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Terpini hydrati 3,0
Gelatosae 1,5

Aquae purificatae 2,3 ml
Aquae purificatae 96,2 ml
Natrii benzoatis 2,0
Natrii hydrocarbonatis 2,0
Sirupi simplicis 10 ml (13,0)
- -
$m_{общ}$ = 120,0
$m_{тары}$ =
Доп. откл. = 120,0± 3,6
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Суспензию по данной прописи готовят дисперсионным методом в концентрации по массе.

Суспензии, как гетерогенные системы не устойчивы (агрегативная и кинетическая виды устойчивости) и при хранении – наблюдается выделение осадка. Для стабилизации суспензий используют соответствующие технологические приемы: измельчения твердых ЛВ по правилам изготовления порошков, применения расклинивающей жидкости по правилу оптимального диспергирования (1/2 массы измельчаемого вещества – правило Дерягина), применения приема дробного фракционирования (взмучивания); добавляют стабилизаторы (ПАВ) разрешенные ГФ. В качестве стабилизаторов в аптеках применяют желатозу, производные целлюлозы (МЦ, NaКМЦ) и др.

Терпингидрат – лекарственное вещество с не резко выраженными гидрофобными свойствами, плохо смачивающиеся водой. Суспензию, из гидрофобных веществ с не резко выраженными свойствами, стабилизируют желатозой, которую берут ½ от массы вещества. Желатоза – продукт гидролиза желатина, относится к группе ионогенных амфотерных ПАВ. Механизм стабилизирующего действия желатозы - образует мономолекулярный слой, снижает поверхностное натяжение на границе раздела фаз. Диполи воды ориентируются вокруг стабилизированных частиц. Гидрофилизирующие свойства желатозы проявляются в присутствии воды очищенной. Для образования первичной пульпы требуется количество воды, приблизительно равное полу сумме массы вещества и стабилизатора.

При изготовлении лекарственного препарата учитывают, что в состав прописи входят вещества хорошо растворимые в воде (натрия бензоат и натрия гидрокарбонат) Поэтому предварительно готовят раствор этих ЛВ и используют его для изготовления суспензии.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. **Растворение**

В подставку отмеривают 96,2 мл воды очищенной и в ней растворяют 2,0 натрия бензоата и 2,0 натрия гидрокарбоната.

ТС – 2. **Фильтрование водного раствора**

Полученный раствор ЛВ фильтруют через промытый тампон ваты.

ТС -3. **Измельчение и смешивание**

В ступку отвешивают 3,0 терпингидрата 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 раствором ЛВ в несколько приемов. К готовой суспензии добавляют 10 мл сахарного сиропа.

ТС-4. **Упаковка с укупоркой**

Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

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.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

ТС – 1 – ЛВ полностью растворились.

ТС – 2 – механические включения отсутствуют.

ТС – 3 - ЛВ тщательно измельчено со стабилизатором и водой. Пульпа однородна. Видимых крупных частиц нет.

- механические включения отсутствуют;
- твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде.

ТС – 4 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.

ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль. Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений.
- Седиментационная устойчивость. ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы.

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 23.

Возьми: Мази камфорной 10,0
Ментола 0,5
Смешай, пусть будет сделана мазь.
Дай. Обозначь. Для смазывания ног.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Unguenti Camphorati 10,0
Mentholi 0,5
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Для смазывания ног

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.
I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.
Вывод. ЛВ совместимы.
II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, 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).
Оборотная сторона ППК
Масса общая = 10,0 + 0,5 = 10,5 г

Состав камфорной мази согласно ГРЛС на 100,0:
Камфора 10,0
Вазелин 60,0
Ланолин безводный 30,0

$m_{\text{камфоры}} = 1,0$
$m_{\text{вазелина}} = 6,0$ г
$m_{\text{ланолина безводного}} = 3,0$
$m_{\text{ментола}} = 0,5$

Доп. отклонения в массе мази ± 8%:

10,5 – 100%

x – 8% x = 0,84 10,5 ± 0,84 [9,66; 11,34]

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ___

Vaselini 6,0 (t°)

Lanolini anhydrici 3,0 (t°)

Camphorae 1,0

Mentholi 0,5

_____

M общ = 10,5

Доп. откл. = 10,5 ± 0,84

M тары =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Тип мази – гомогенная мазь-раствор, так как камфора и ментол хорошо растворимы в основе. Основа – дифильная абсорбционная. Растворение камфоры и ментола проводят при температуре не более 40°С в расплавленной основе. Компоненты основы плавят в фарфоровой чашке на водяной бане в следующем порядке: вазелин, как более тугоплавкий ($t_{пл}$=37-50°С) первым, а затем добавляют ланолин безводный ($t_{пл}$=36-42°С), во избежание перегрева легкоплавкого вещества.

После растворения камфоры и ментола в основе мазь-раствор переносят из выпарительной чашки в ступку, перемешивая содержимое пестиком до полного охлаждения и структурирования мази. Затем мазь упаковывают в предварительно взвешенную тару и оформляют к отпуску.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. Растворение

В выпарительной чашке расплавляют вазелин и ланолин безводный при нагревании на водяной бане. 1,0 камфоры и 0,5 ментола, отвешенные на весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, растворяют в теплой основе (t не более 40°С).

ТС – 2. Смешивание

После растворения камфоры и ментола в основе мазь-раствор переносят из выпарительной чашки в ступку, перемешивая содержимое пестиком до полного охлаждения.

ТС – 3. Упаковка с укупоркой

Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 20,0 и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают пластмассовой крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.

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 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– ЛВ растворены в расплавленной основе полностью

– однородная мазеобразная масса, размер частиц твердой фазы соответствует требованиям НД. Цвет, запах соответствуют входящим компонентам. Механические включения отсутствуют.

– вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная.

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 24.

Возьми: Экстракт красавки 0,025
Папаверина гидрохлорида 0,02
Анальгина 0,3
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом N 20
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Extracti Belladonnae 0,025
Papaverini hydrochloridi 0,02
Analgini 0,3
Misce fiat pulvis
Da tales doses N 20
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.

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**

Порошки выписаны распределительным способом.

Экстракт красавки
густой - РД = 0,025 ВРД = 0,05
СД = 0,075 ВСД = 0,15

сухой - РД = 0,025*2=0,05 ВРД = 0,1
СД = 0,075*2=0,15 ВСД = 0,3

Папаверин гидрохлорид
РД = 0,02 ВРД = 0,2
СД = 0,06 ВСД = 0,6

Анальгин
РД = 0,3 ВРД = 1,0
СД = 0,9 ВСД = 3,0

Дозы не завышены, следовательно, 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).

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:
Экстракта красавки сухого (1:2) – 0,025*2*20 = 1,0
Папаверина гидрохлорида – 0,02*20 =0,4
Анальгина – 0,3*20 =6,0
Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска$_1$по прописи = 0,025*2 + 0,02 + 0,3 = 0,37
Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 1,0+0,4+6,0 = 7,4

Развеска$_2$ = 7,4:20=0,37
Следовательно, развеска$_1$ = развеска$_2$
Соотношение ингредиентов в прописи 1: 2,5: 15, т.е., вещества выписаны в соотношении меньше 1:20, т.е. в приблизительно равных количествах.
Относительные потери ЛВ:
Экстракта красавки сухого (1:2) – (0,018*100:1,0) = 1,8%;
Папаверина гидрохлорида – (0,01*100:0,4) =2,5%
Анальгина – (0,022*100:6,0) = 0,36%.

Отклонение в массе отдельных доз порошков (± 5)
0,37 – 100% X ~ 0,02 0,37±0,02
X – 5% [0,35; 0,39]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Analgini 6,0
Papaverini hydrochloridi 0,4
Extracti Belladonnae sicci (1:2) 1,0
M общ. – 7,4
m 1 порошка – 0,37± 0,02 N 20
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

В рецептурной прописи, выписан экстракт красавки густой (врач, выписывая рецепт, имеет в виду экстракт красавки густой(100% – 1:1)), но при его использовании имеют место значительные потери при его дозировании, поэтому для изготовления порошков рационально использовать экстракт красавки сухой (1:2)(содержит 50% высушенного экстракта и 50% наполнителя-декстрина), т.к. в этом случае легче получить порошки сыпучими и однородными. Его берут в 2 раза больше по отношению к массе выписанного густого экстракта, при этом увеличится развеска.

Вещества выписаны в соотношении 1:2,5:15 (соотношение между компонентами меньше, чем 1:20), т.е. приблизительно в равных количествах. Для предотвращения потери ЛВ выписанного в меньшем количестве, поры ступки затирают как правило индифферентным веществом. В данной прописи нет таких веществ, поэтому затираем поры ступки веществом с наименьшим % относительной потери (анальгином), а далее добавляем папаверина гидрохлорида (кристаллическое ЛВ) и экстракт красавки сухой (аморфный). Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям
ТС – 1. **Измельчение**
ТС – 2. **Смешивание**
На весах отвешивают 6,0 анальгина. Измельчают его, затирая поры ступки, отвешивают 0,4 папаверина гидрохлорида. Измельчают, смешивают. Отвешивают 1,0 экстракта красавки сухого (1:2). Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.

ТС – 3. **Дозирование**
Массу порошков дозируют на весах по 0,37 числом 20.
ТС – 4. **Упаковка**
Дозы порошка упаковывают в вощеные капсулы. Укладывают в коробку в 4 ряда по 5 штук.
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. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:
1. Контроль на стадиях изготовления:
- масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), цвет соответствует входящим компонентам, без механических включений;
- вощеные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ;
- основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:
- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль.

3.Контроль при отпуске
Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.
Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 25.

Возьми: Эфедрина гидрохлорид 0,015
Папаверина гидрохлорид 0,03
Эуфиллина 0,08 (восемь сантиграммов!)
Сахара 0,15
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 пор. 3 раза в день (ребенку 7 лет)

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.

5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,015
Papaverini hydrochloridi ~~0,03~~ 0,015
Euphyllini 0,08 (восемь сантиграммов!)
Sacchari 0,35
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N 20.
Signa. По 1 пор. 3 раза в день (ребенку 7 лет)

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – 148-1/У-88

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. **Проверка доз лекарственных веществ сильнодействующих, НЕО учетных веществ**

Порошки выписаны распределительным способом.

Эфедрина гидрохлорид
РД = 0,015 ВРД = 0,015
СД = 0,045 ВСД = 0,045;

Масса выписанного в рецепте эфедрина гидрохлорида (наркотического вещества) 0,3 (0,015*20).

Вывод. Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,6

Папаверина гидрохлорид
РД = 0,03 ВРД = 0,03
СД = 0,09 ВСД = 0,06

Эуфиллин
РД = 0,08 ВРД = 0,075
СД = 0,24 ВСД = 0,25

Дозы не завышены для эфедрина гидрохлорида.

Для папаверина гидрохлорида завышена СД доза, для эуфиллина РД.

Врач правильно оформил завышение дозы у эуфиллина в соответствии с требованиями НД (масса вещества указана прописью и поставлен восклицательный знак), следовательно, количество ЛВ корректировать не требуется.

Для папаверина гидрохлорида, особых отметок в рецепте нет, необходима корректировка доз (берут ½ ВРД на 1 порошок):

РД =1/2 (ВРД) = 0,03 г: 2 =0,015; СД = 0,015 г*3=0,045 г

Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки).
Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.

Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР)
(ЛВ эфедрин гидрохлорид на ПКУ)

Эфедрина гидрохлорида 0,3 (три дециграмма)
Дата_____

Выдал _____(подпись)
Получил _____(подпись)

Оборотная сторона ППК
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:
Эфедрина гидрохлорида – 0,015*20 = 0,3
Папаверина гидрохлорида – 0,015*20 =0,3
Эуфиллина – 0,08*20 =1,6
Сахара - 0,35*20 =7,0

Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска$_1$по прописи = 0,015 + 0,015 + 0,08 + 0,35 = 0,46

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,3+0,3+1,6+7,0 = 9,2
Развеска$_2$ = 9,2:20=0,46
Следовательно, развеска$_1$ = развеска$_2$

Соотношение ингредиентов в прописи 1: 1: 5,3: 23,3, т.е., вещества выписаны в соотношении больше 1:20, т.е. в резко разных количествах.

Относительные потери:
Папаверина гидрохлорида – (0,01*100:0,3) = 3,3%;
Эуфиллина – (0,016*100:1,6) = 1%;
Сахара – (0,021*100:7,0) = 0,3%

Отклонение в массе отдельных доз порошков
0,46 – 100% X = 0,023 ~ 0,02 0,46±0,02
X – 5% [0,44; 0,48]

Лицевая сторона ППК
Дата
«Д» ППК к рецепту №
Ephedrini hydrochloridi 0,3
Papaverini hydrochloridi 0,3
Euphyllini 1,6

Лицевая сторона ППК
Дата
«Д» ППК к рецепту №
Sacchari 7,0
Ephedrini hydrochloridi 0,3
Papaverini hydrochloridi 0,3

Sacchari 7,0	Euphyllini 1,6
- -	- -
M общ. – 9,2	M общ. – 9,2
m 1 порошка – 0,46± 0,02 N 20	m 1 порошка – 0,46± 0,02 N 20
Приготовил:	Приготовил:
Проверил:	Проверил:
Отпустил:	Отпустил:

Оформляем обратную сторону рецепта, т.к. эфедрин гидрохлорид учетное лекарственное вещество.

Вещества выписаны в соотношении 1: 1: 5,3: 23,3 (соотношение между компонентами больше 1:20), т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большего” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G=\Delta S*\sigma$, $\Delta G\rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.

Для предотвращения потери ЛВ выписанного в меньшем количестве, поры ступки предварительно затирают индифферентным веществом или веществом с наименьшими относительными потерями. Здесь, это - сахар (относительные потери в ступке – 0,021/7,0*100% = 0,3%), поэтому им и затираем поры ступки. Измельченный сахар полностью отсыпаем из ступки на капсулу.

Для данной прописи, первым в затертую ступку помещают эфедрин гидрохлорид (0,3 г), а не папаверин гидрохлорид (0,3 г) выписанный в равном количестве, т.к. эфедрин гидрохлорид, находящийся на предметно-количественном учете, необходимо получать в пустую ступку по оформленному рецепту.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. **Измельчение**

ТС – 2. **Смешивание**

На весах отвешивают 7,0 сахара. Измельчают его, затирая поры ступки, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, в ступку 0,3 эфедрина гидрохлорида у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. В ступку отвешивают 0,3 папаверина гидрохлорида. Измельчают, смешивают. Туда же отвешивают 1,6 эуфиллина. Измельчают, смешивают. Добавляют с капсулы сахар по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.

ТС – 3. **Дозирование**

Массу порошков дозируют на весах по 0,46 числом 20.

ТС – 4. **Упаковка**

Дозы порошка упаковывают в вощеные капсулы. Укладывают в коробку в 4 ряда по 5 штук.

ТС – 5. **Оформление (маркировка)**

На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

- масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), цвет соответствует входящим компонентам, без механических включений;
- вощеные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ;
- основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль.

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 26.

Возьми: Ментола 1,0
Новокаина 2,5
Глицерина 20,0
Димексида 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для растираний при болях

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Mentholi 1,0

Novocaini 2,5
Glycerini 20,0
Dimexidi 50,0
Misce. Da. Signa. Для растираний при болях.

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.

I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов.**
Выписан препарат для наружного применения.
Дозы не проверяют.

Оформление основной этикетки «Наружное», и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК
Ментола 1,0
Новокаина 2,5
Глицерина 20,0
Димексида 50,0

М общ. = 1,0 + 2,5 + 20,0 + 50,0 = 73,5

Доп. откл. пр.№ 751н от от 26.10.2015 ± 3% (от 50 до 150 г)
73,5 – 100%
Х – 3%
Х=73,5*3:100 = 2,2 [71,3;75,7]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №
Novocaini 2,5
Mentholi 1,0
Dimexidi 50,0
Glycerini 20,0
- -
М общ. – 73,5
$m_{тары}$ =
Доп. откл. = 73,5 ± 2,2
Приготовил:
Проверил:

Отпустил:

Димексид и глицерин вязкие, нелетучие растворители, поэтому препарат готовят в массовой концентрации. Масса раствора складывается из суммы масс лекарственных веществ и массы растворителя. При выборе оптимального варианта технологии учитывают, что:

- растворители хорошо смешиваются друг с другом;
- ментол очень легко (1:1), а новокаин хорошо (1:10) растворяются в димексиде, поэтому подогревание не требуется;
- ментол не растворим в глицерине, новокаин растворим в соотношении 1:10 при нагревании (для ускорения процесса растворения и снижения вязкости растворителя).

Поэтому ЛВ растворяем в димексиде непосредственно в отпускном флаконе, затем добавляем глицерин.

При изготовлении растворов в неводных растворителях в первую очередь дозируют ЛВ (сначала непахучие -новокаин, а затем летучие, пахучие -ментол), помещая их тонким слоем на дно флакона. Это обеспечивает большую поверхность контакта растворителя с растворяемыми веществами. Уменьшается потеря ЛВ, которая возможна за счет прилипания к горлу флакона при дозировании в первую очередь вязкого растворителя. Для изготовления берут сухой отпускной флакон, так как примесь воды снизит растворяющую способность димексида и концентрацию лекарственных веществ в растворе. Фильтрование раствора в случае необходимости через двойной слой сухой марли, потому что димексид и глицерин имеет вязкую консистенцию.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1. **Растворение**

В сухой отпускной флакон светозащитного стекла отвешивают 2,5 г. новокаина. На весах, выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, отвешивают 1,0 г. ментола. Флакон тарируют весах и отвешивают 50,0 г. димексида. Взбалтывают, прикрыв флакон крышкой, до полного растворения веществ. Флакон тарируют весах и добавляют 20,0 глицерина.

ТС-2**. Фильтрование**

В случае необходимости фильтруют через двойной слой сухой марли в сухой флакон.

ТС-3. **Упаковка с укупоркой**

В сухой флакон вместимостью 100,0. Укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

ТС-4. **Оформление (маркировка)** Наклеивают этикетку «Наружное», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» и отдельный рецептурный номер. Срок годности – 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:
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.
2. Контроль изготовленного препарата:
- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль. Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (± 3%);

3.Контроль при отпуске
Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.
Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 27.

Возьми: Настоя корней алтея из 2,0 – 100 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 2,0
Сиропа простого 10 мл
Грудного эликсира 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Infusi radicum Althaeae ex 2,0 - 100 ml
Natrii hydrocarbonatis
Natrii benzoatis ana 2,0
Sirupi simplicis 10 ml
Elixiris pectoralis 2 ml
M.D.S. По 1 дес. ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у
I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
Дозы не проверяют, т.к. нет ядовитых и сильнодействующих веществ; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.
Вывод. Препарат изготавливать можно.
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).
Оборотная сторона ППК
V общий = 112 мл
Масса сухого экстракт-концентрата корней алтея (1:1) – 2,0 г
КУО экстр. алтея = 0,61 мл/г
$\Delta V = 0{,}61 \times 2{,}0 = 1{,}22$ мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 3%:
112 – 100%
X – 3% X=112×3:100 = 3,36 мл
1,22 мл <3,36 мл прирост объема не учитывают

Раствор натрия гидрокарбоната 5% (1:20), в прописи 2,0
$2{,}0 \times 20 = 40$ мл
Раствор натрия бензоата 10% (1:10), в прописи 2,0
$2{,}0 \times 10 = 20$ мл

V воды очищенной = 112 – (40 + 20 + 10 + 2) = 40 мл

Лицевая сторона ППК
Дата_____
ППК к рецепту №___
Aquae purificatae 40 ml
Extracti Althaeae sicci (1:1) 5,0
Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) 40 ml
Sol. Natrii benzoatis (1:10) 20 ml
Sirupi simplicis 10 ml
Elixiris pectoralis 2 ml

_____
Vобщ = 102 ml
Доп. откл = 102 ± 3,1 ml
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Общий объем водного извлечения определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Масса сырья указана в рецепте. Если масса не указана, водные извлечения из корней алтея изготавливают в 5% концентрации. При использовании экстракта-концентрата сухого его масса равна массе навески сырья (1:1). Прирост объема при растворении экстракта-концентрата алтея сухого уложится в норму допустимых отклонений.

В первую очередь в подставку отмеривают воду очищенную для предотвращения возможного взаимодействия компонентов прописи. Затем добавляют сухой экстракт, после чего раствор фильтруют в отпускной флакон.

При изготовлении водных извлечений из ЛРС с использованием экстрактов-концентратов допускается использование концентрированных растворов, так как процесс экстракции отсутствует и уменьшение объёма воды очищенной не повлияет на качество полученного водного извлечения. В конце добавляют спиртосодержащие вещества.

Технология по стадиям

ТС-1. Растворение

В подставку отмеривают 40 мл воды очищенной и в ней растворяют 2,0 экстракта-концентрата корней алтея сухого (1:1).

ТС-2. Фильтрование

Раствор фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной, в отпускной флакон.

ТС-3. Смешивание

Добавляют раствор натрия гидрокарбоната 1:20 40 мл, раствор натрия бензоата 1:10 20 мл, затем сироп простой 10 мл и 2 мл эликсира грудного.

ТС-4. Упаковка с укупоркой

Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

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.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– экстракт алтея растворен полностью;
– механические включения отсутствуют;
– опалесцирующая жидкость коричневатого цвета со специфическим запахом;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;

- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 28.

Возьми: Настоя травы адониса весеннего 200 мл
Димедрола 0,5
Натрия бромида 3,0
Настойки пустырника 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml
Dimedroli 0,5
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Leonuri 10 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

V общий = 210 мл

N (число приемов) = 210:15=14

Трава адониса весеннего
Масса стандартного сырья = 200:30 = 6,67
РД = 6,67: 14 = 0,48 ВРД = 1,0
СД = 0,48 × 3 = 1,44 ВСД = 5,0

Димедрол
РД = 0,5 : 14 = 0,036 ВРД = 0,1
СД = 0,036 × 3 = 0,108 ВСД = 0,25

Вывод. Дозы не завышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Препарат 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).
Оборотная сторона ППК
V общий = 210 мл
Трава адониса весеннего
Масса стандартного сырья = 200:30 = 6,67
V жидкого экстракта – концентрата горицвета весеннего (1:2) = 6,67 × 2 = 13,3 мл
КУО димедрола = 0,86 мл/г
$\Delta V = 0,86 \times 0,5 = 0,43$ мл
Доп. отклонения в общем объёме ± 1%:
210 – 100%
X – 1% X= 2,1 мл

0,43 мл <2,1 мл прирост объема не учитывают

Раствор натрия бромида 20% (1:5), в прописи 3,0
3,0 × 5 = 15 мл

V воды очищенной = 210 – (13,3 + 15 + 10) = 171,7 мл

Лицевая сторона ППК
Дата_____
ППК к рецепту №____
Aquae purificatae 171,7 ml
Dimedroli 0,5
Sol. Natrii bromidi (1:5) 15 ml
Extracti Adonidis fluidi (1:2) 13,3 ml
Tincturae Leonuri 10 ml

_____
V общий = 210 ml
Доп. отклонения = 210 ± 2,1 ml
Подписи:

Изготовил_____
Проверил_____

Общий объем водного извлечения определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Настой травы адониса весеннего готовят согласно ГФ 15 в соотношении (1:30). При изготовлении настоя из экстракта-концентрата жидкого стандартизованного (1:2) его берут в 2 раза больше, чем стандартного ЛРС.

Прирост объема при растворении димедрола уложится в норму допустимых отклонений. При изготовлении водных извлечений из ЛРС с использованием экстрактов-концентратов допускается использование концентрированных растворов, так как процесс экстракции отсутствует и уменьшение объёма воды очищенной не повлияет на качество полученного водного извлечения.

В первую очередь в подставку отмеривают воду очищенную для предотвращения возможного взаимодействия компонентов прописи.

В воде очищенной растворяют твердое вещество (димедрол). Раствор фильтруют в отпускной флакон, затем добавляют концентрированный раствор, экстракт-концентрат жидкий (этанол 25%), настойку (этанол 70% концентрации). Спиртосодержащие средства добавляют в порядке увеличения концентрации этанола для получения мелкодисперсной взвеси за счет смены растворителя и образования большого количества центров кристаллизации.

Технология по стадиям

ТС-1. Растворение

В подставку отмеривают 171,7 мл воды очищенной и в ней растворяют 0,5 димедрола.

ТС-2. Фильтрование

Раствор фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной, в отпускной флакон.

ТС-3. Смешивание

Добавляют раствор натрия бромида (1:5) 15 мл, затем жидкий экстракт-концентрат адониса весеннего (1:2) 13,3 мл. В конце добавляют настойку пустырника 10 мл.

ТС–4. Упаковка с укупоркой

Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

ТС–5. 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.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– димедрол растворен полностью, механические включения отсутствуют;

– жидкость бурого цвета, слегка опалесцирует со специфическим запахом;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 29.

Возьми: Ментола
Натрия гидрокарбоната
Натрия хлорида поровну по 2,0
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Полоскание.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК.
5. Дайте обоснование предложенной технологии.
6. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Mentholi
Natrii hydrocarbonatis
Natrii chloridi ana 2,0
Aquae purificatae 150 ml
Misce. Da. Signa. Полоскание.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – №107-1/у

I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных ингредиентов.**
Выписан препарат для наружного применения.
Дозы не проверяют. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Наружное», и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» - для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК
Ментола - 2,0
Натрия гидрокарбоната - 2,0
Натрия хлорида -2,0
Воды очищенной 150 мл
ρ_{H2O} = 1 г/мл
m_{H2O} = 150 мл ×1 г/мл = 150,0 г

$\mathbf{m_{общ}}$ = 2,0 + 2,0 + 2,0 + 150,0 = 156,0

$m_{ментола}$ = 2,0
$m_{желатозы}$ = 2,0 (берут 1:1 от массы ментола)

Этанола 95 % для растворения ментола 20 ст. капель.
ГФ XIV:
1,0 – 61 ст. капель
X – 20 ст. капель. X = 0,33.

0,1 – 3 н. ст. капель
0,33 – x ; x = 9,9 ≈ 10 н.ст. капель.

$m\,(V)_{H2O\ для\ обр.\ первичной\ пульпы}$ = 2,0 + 2,0 / 2 = 2,0 (ml)
$m\,(V)_{H2O\ для\ разбавления\ первичной\ пульпы}$ = 156,0 – (2,0 + 2,0 + 2,0 + 2,0 + 2,0) = 146,0

Пульпа: $2,0_{(ментол)}$ + $2,0_{(желатоза)}$ + $2,0_{(вода)}$
Доп. откл. пр.№ 751н от от 26.10.2015 ± 2% (от 150,0 до 200,0)
156,0 – 100%
X – 2%
X=156,0*2:100 = 3,1 [152,9;159,1]

Лицевая сторона ППК
Дата

ППК к рецепту №
Mentholi 2,0
Ethanoli 95 % 0,33 (gtts X)
Gelatosae 2,0
Aquae purificatae 2 ml
Aquae purificatae 146 ml
Natrii hydrocarbonatis 2,0
Natrii chloridi 2,0
- -
$m_{общ}$ = 156,0
$m_{тары}$ =
Доп. откл. = 156,0± 3,1
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Суспензию по данной прописи готовят дисперсионным методом в концентрации по массе.

Суспензии, как гетерогенные системы не устойчивы (агрегативная и кинетическая виды устойчивости) и при хранении – наблюдается выделение осадка. Для стабилизации суспензий используют соответствующие технологические приемы: измельчения твердых ЛВ по правилам изготовления порошков, применения расклинивающей жидкости по правилу оптимального диспергирования (1/2 массы измельчаемого вещества – правило Дерягина), применения приема дробного фракционирования (взмучивания); добавляют стабилизаторы (ПАВ) разрешенные ГФ. В качестве стабилизаторов в аптеках применяют желатозу, производные целлюлозы (МЦ, NaКМЦ) и др.

Ментол – лекарственное вещество с резко выраженными гидрофобными свойствами, практически не смачивающийся водой. Суспензию, из гидрофобных веществ с резко выраженными свойствами, стабилизируют желатозой, которую берут 1:1 от массы вещества. Желатоза – продукт гидролиза желатина, относится к группе ионогенных амфотерных ПАВ. Механизм стабилизирующего действия желатозы - образует мономолекулярный слой, снижает поверхностное натяжение на границе раздела фаз. Диполи воды ориентируются вокруг стабилизированных частиц. Гидрофилизирующие свойства желатозы проявляются в присутствии воды очищенной. Для образования первичной пульпы требуется количество воды, приблизительно равное полу сумме массы вещества и стабилизатора.

Так как, ментол трудно измельчаемое вещество, его измельчаем с летучим растворителем этанолом 95% (10 ст. капель на 1,0 ЛВ), для лучшего диспергирования, и стабилизатор добавляют после полного испарения спирта для предотвращения инактивации желатозы (ВВ белкового происхождения).

При изготовлении лекарственного препарата учитывают, что в состав прописи входят вещества хорошо растворимые в воде (натрия гидрокарбонат и натрия хлорид) Поэтому предварительно готовят раствор этих ЛВ и используют его для изготовления суспензии.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. **Растворение**

В подставку отмеривают 146 мл воды очищенной и в ней растворяют 2,0 натрия гидрокарбоната и 2,0 натрия хлорида.

ТС – 2. **Фильтрование водного раствора**

Полученный раствор ЛВ фильтруют через промытый тампон ваты.

ТС -3. **Измельчение и смешивание**

В ступку на весах, специально выделенных для работы с пахучими и красящими веществами, отвешивают 2,0 г. ментола и добавляют 10 нестандартных капель 95% этанола, измельчают. После неполного испарения спирта, смесь сдвигают из центра ступки. В ступку отвешивают 2,0 желатозы и растирают её с приблизительно 2 мл воды очищенной и постепенно, при перемешивании, добавляют ментол. Смесь тщательно растирают до получения кашицы. Пульпу смывают в предварительно взвешенный отпускной флакон раствором ЛВ в несколько приемов.

ТС-4. **Упаковка с укупоркой**

Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

ТС-5. **Оформление (маркировка)**

Флакон снабжают основной этикеткой

«Наружное» 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.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

ТС – 1 – ЛВ полностью растворились.

ТС – 2 – механические включения отсутствуют.

ТС – 3 - ЛВ тщательно измельчено со стабилизатором и водой. Пульпа однородна. Видимых крупных частиц нет.

- механические включения отсутствуют;
- твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде.

ТС – 4 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.

ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль. Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (± 3%).

- Седиментационная устойчивость. ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы.

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер.
Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 30.

Возьми: Раствора желатина из 2,0 — 100 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке каждые 3 часа

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Gelatinae ex 2,0 – 100 ml
Sirupi simplicis 10 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке каждые 3 часа

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. нет ядовитых и сильнодействующих веществ; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Внутреннее», предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением подогреть» – для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК

V общий = 110 мл
$m_{желатина}$ = 2,0

Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:
КУО желатина = 0,75 мл/г
ΔV = 0,75 мл/г ×2,0 = 1,5 мл
Допустимые отклонения ± 3% (± 3,3 мл), следовательно, прирост объема не учитывают (1,5 мл <3,3 мл).
V воды очищенной = 100 мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 3%:
110 – 100%
x – 3% x = 3,3 мл 110 ± 3,3 мл [96,7; 103,3]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Gelatinae 2,0
Aquae purificatae 20 ml
Aquae purificatae 80 ml (t°)
Sirupi simplicis 10 ml
_____
Vобщ. = 110 мл
Доп. откл. = 110±3,3 мл
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Желатин – ограниченно набухающее ВМС. Растворы желатина готовят в m-V концентрации.

Растворение желатина протекает в две стадии: набухание и собственно растворение. Желатин набухает и размягчается при комнатной температуре, постепенно поглощая воду от 6 до 10 частей от собственной массы. Для перехода от стадии набухания к стадии растворения желатину требуется сообщить дополнительно энергию в виде тепла. Растворение происходит в горячей воде после набухания. Фильтруют растворы желатина через двойной слой марли в теплом виде, так как при охлаждении вязкость растворов повышается.

В процессе хранения растворы желатина застудневают (теряют текучесть), поэтому лекарственный препарат снабжают предупредительной этикеткой «Перед употреблением подогреть».

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1 Набухание

В выпарительную чашку отвешивают 2,0 желатина. Заливают десятикратным количеством (20 мл) воды очищенной комнатной температуры и оставляют на 30-40 минут.

ТС-2 Растворение

Добавляют оставшиеся 80 мл воды очищенной и нагревают на водяной бане при температуре 60 – 70°С до полного растворения.

ТС-3 Фильтрование

Теплый раствор фильтруют через двойной слой марли в отпускной флакон.

ТС-4 Смешивание

В отпускной флакон отмеривают 10 мл сахарного сиропа.

ТС-4 Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

ТС-5 Оформление (маркировка)

На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением подогреть», отдельный рецептурный номер.

Срок годности – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– желеобразная масса светло-желтого цвета;
– жидкость светло-желтого цвета, механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 подогреть», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен.

Ситуационная задача 31.

Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл
Пепсина 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Acidi hydrochlorici 2 ml
Pepsini 2,0
Aquae purificatae 100 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у
I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
Кислота хлористоводородная разведенная – сильнодействующее ЛВ.
V общий = 102 мл
Число приемов: 102 : 15 = 7
РД = 2 : 7 = 0,29 мл ВРД = 2 мл
СД = 0,29 × 3 = 0,87 ВСД = 6 мл
Дозы не завышены.

Вывод. Препарат изготавливать можно.
Оформление основной этикетки «Внутреннее», 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

Оборотная сторона ППК
V общий = 102 мл
$m_{\text{пепсина}} = 2,0$

Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:

КУО пепсина = 0,61 мл/г
ΔV = 0,61 мл/г ×2,0 = 1,22 мл
Допустимые отклонения ± 3% (± 3,1 мл), следовательно, прирост объема не учитывают (1,22 мл <3,1 мл).

$V_{\text{кислоты хлористоводородной разведенной}}$ = 2 мл
$V_{\text{раствора кислоты хлористоводородной разведенной}}$ 1,0% (1:10) = 2*10 = 20 мл
$V_{\text{воды очищенной}}$ = 102 – 20 = 82 мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 3%:
102 – 100%
x – 3% x = 3,1 мл 102 ± 3,1 мл [98,9; 105,1]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 82 ml
Solutionis Acidi hydrochlorici 1,0% (1:10) 20 ml
Pepsini 2,0

_____
Vобщ = 102 мл
Доп. откл. = 102±3,1 мл
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Пепсин – неограниченно набухающее ВМС, процесс набухания которого непосредственно переходит в процесс растворения без изменения внешних условий. 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.

Концентрация кислоты хлористоводородной не указана – имеется ввиду кислота хлористоводородная разведенная (10%). При изготовлении используют раствор кислоты хлористоводородной (1:10) – 1,0%, а не кислоту хлористоводородную разведенную – 10% с целью повышения точности дозирования и предотвращения передозировки.
Сначала готовят раствор кислоты и лишь затем растворяют в нем ЛВ, так как пепсин, белок и легко инактивируется в сильно кислой среде.

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. Рационально фильтровать препарат через

стеклянный фильтр № 1 или № 2 или промытый водой очищенной тампон длинноволокнистой ваты.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. Смешивание

В подставку отмеривают 82 мл воды очищенной и 20 мл раствора кислоты хлористоводородной 1:10.

ТС – 2. Набухание и растворение

Отвешивают 2,0 пепсина и растворяют в подставке при перемешивании.

ТС – 3. Фильтрование

Раствор фильтруют через промытый водой очищенной рыхлый ватный тампон или стеклянные фильтры №1 или 2 в отпускной флакон.

ТС – 4. Упаковка с укупоркой

Отпускной флакон на 100 мл укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

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 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– бесцветная прозрачная жидкость, ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.

Вывод. Препарат может быть отпущен.

Ситуационная задача 32.

Возьми: Раствора крахмала 50,0
Хлоралгидрата 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Amyli 50,0
Chlorali hydratis 2,0
Misce. Da. Signa. На одну клизму

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.19) - №107-1/у

I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
Доза сильнодействующего вещества на 1 прием – 2,0. ВРД = 2,0 Доза не превышена.
Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Наружное», предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК
m общая = 52,0 г
$m_{\text{хлоралгидрата}} = 2,0$
$m_{\text{крахмала:}}$

2,0 – 100,0
X – 50,0 x=2×50:100 = 1,0 г
Вода очищенная холодная: 1,0 × 4 = 4,0
Вода очищенная горячая: 1,0 × 45 = 45,0
Доп. отклонения в общей массе ± 3%:
52,0 – 100%
x – 3% x = 1,56 52,0 ± 1,56 [50,44; 53,56]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Amyli 1,0
Aquae purificatae frigidae 4 ml
Aquae purificatae ebulentis 40 ml
Aquae purificatae 5 ml
Chlorali hydratis 2,0
_____
M общ = 52,0
M тары =
Доп. откл. = 52,0+1,56
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Крахмал – ограниченно набухающее ВМС. 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.

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.

Выписанный ЛП для наружного применения -клизма, но дозы сильнодействующего ЛВ (хлоралгидрата) проверяем, что связано с особенностями пути введения (ректальный).

Растворы ВМС термодинамически равновесные и агрегативно-устойчивые системы, но в определенных условиях их устойчивость нарушается и наблюдаются явления высаливания, коацервации, застудневания. Высаливание чаще всего наблюдается при добавлении растворов электролитов или водоотнимающих средств (этилового спирта, сахарного сиропа). Поэтому, при изготовлении раствора крахмала следует обратить внимание на высаливающее действие хлоралгидрата. Для его растворения оставляют небольшой объем воды очищенной с учетом растворимости

(понижают концентрацию вводимого ЛВ) и добавляют к остывшему раствору крахмала (хлоралгидрат термолабилен, а также при повышенной t процесс высаливания ускоряется). Вязкий раствор крахмала фильтруют через двойной слой марли.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. Набухание и растворение

Во взвешенной выпарительной чашке кипятят 40 мл воды очищенной (оставив 5 мл для растворения хлоралгидрата) и вливают в нее при перемешивании изготовленную отдельно взвесь 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 2,0 хлоралгидрата.

ТС – 2. Смешивание

К остывшему раствору крахмала добавляют раствор хлоралгидрата.

ТС – 3. Фильтрование

Раствор фильтруют через двойной слой марли в тарированный отпускной флакон светозащитного стекла, при необходимости доводят водой очищенной до заданной массы – 52,0.

ТС – 4. Упаковка с укупоркой

Во флакон вместимостью 50 г. Укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

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 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.

Вывод. Препарат может быть отпущен.

Ситуационная задача 33.

Возьми: Раствора глюкозы 20% - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ:

Rp.: Sol. Glucosi 20% 50 ml
Sterilisetur!
Da. Signa. Для в/в введения

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. МЗ № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. ЛП обычного списка; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Пропись нормирована – Режим стерилизации: 120+2°С – 8 мин (объем до 100 мл).

Срок годности: 30 суток.

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).

Оборотная сторона ППК

$V_{общ. номинальный}$ = 50 ml

$V_{общ раствора во флаконе}$ = 51 мл

$m_{глюкоза безводная}$

200,0 – 1000 мл

X – 50 мл X = 10,0;

для V -51 мл – 10,2

200,0 – 1000 мл

X – 51 мл X = 10,2;

$m_{глюкоза, содержащая 10\% кристаллизационной воды}$ (X_2)

X_2 = (a*100):(100-b), где

a – масса безводной глюкозы по прописи (г),

b – процентное содержание воды в ЛВ.

X_2 = (10*100):(100-10) = 11,1; для объема 51 мл – 11,3

Прирост объема от растворения глюкозы:

ΔV = 11,1*0,69 = 7,7 мл;

для объема 51 мл = 11,3*0,69 = 7,8 мл

$V_{стабилизатора}$ – 2,5 мл;

для объема 51 мл – 2,55 мл~ 2,6 мл

$V_{воды для инъекций}$

$V_{воды}$ = 50 – (2,5 +7,7) = 39,8 мл

$V_{воды}$ = 51 – (2,6 + 7,8) = 40,6 мл

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ___

Aquae pro injectionibus 40,6 ml

Glucosi (hydrici (seu aquae) 10%) 11,3

Sol. Wejbeli 2,6 ml

- -

$V_{ном}$ = 50 ml

$V_{прак}$= 51 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Отпустил_____

Запрещается изготавливать инъекционные и инфузионные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия - документа в области контроля качества, т.е. пропись изготавливаемого ИР должна быть нормированной.

Особенности технологии ИР по данной прописи:

- ИР изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций с последующей стерилизацией (требование стерильности);
- глюкоза должна быть повышенной чистоты сорт «для инъекций» (апирогенной), т.к. ее депирогенизация невозможна, она термолабильна в отличие от натрия хлорида;
- в молекуле глюкозы содержится кристаллизационная вода, поэтому в соответствии с указанием ГФ 15 расчет производят с учетом влажности;
- глюкоза неустойчива, как в щелочной (образуются оксикислоты, оксиметилфурфурол), так и в кислой (появляются D-глюконовая кислота, ее лактоны и продукты их окисления) среде. Растворы устойчивы при pH = 3,0-4,1;
- для создания оптимального pH и стабилизации, при экстемпоральном изготовлении растворов глюкозы (до 1 л), используют раствор Вейбеля в количестве 5% от объема независимо от концентрации раствора (требование стабильности). Количество стабилизатора указывается в ППК;
- для предотвращения деструкции глюкозы разгрузку стерилизатора проводят, не дожидаясь полного охлаждения флаконов.
- объем заполнения флакона в соответствии с ГФ 15, должен быть больше номинального. При расчетах определяют массу глюкозы, количество стабилизатора с учетом объема заполнения;
- интервал времени от начала изготовления ИР до стерилизации не должен превышать 3-х часов.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС–1. **Растворение**

В стерильной подставке в 40,6 мл воды для инъекций растворяют 11,3 глюкозы (влажность 10%), добавляют 2,6 мл асептически изготовленного стабилизатора Вейбеля.

ТС–2. **Фильтрование**

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.

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.

ТС–4. **Подготовка к стерилизации**

Укупоренный флакон обвязывают смоченной пергаментной бумагой, на «язычке» которой указывают: № рецепта, состав прописи, режим стерилизации, дату изготовления, подпись изготовившего.

ТС–5. **Стерилизация** (не позднее 3 часов с момента изготовления раствора)

Насыщенным паром под давлением (120+2°С) – 8 минут (объем до 100 мл).

Повторный контроль на отсутствие механических включений на УК-2.

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.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

Фиксируют в «Журнале регистрации контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий» – приказ № 249н,

ТС–1 – ЛВ растворены полностью. Проводят полный химический контроль ДВ и ВВ.

ТС–2 – контроль на отсутствие механических включений на УК-2.

ТС–3 – флакон укупорен герметично (жидкость не подтекает, колпачок не прокручивается вокруг горлышка).

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, подпись изготовившего.

ТС–5 – время и температуру фиксируют в «Журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее» Вторичный контроль на механические включения.

При серийном изготовлении препаратов – полный химический контроль (только на действующие вещества).

ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка с укупоркой
- Органолептический контроль.
- Физический контроль. Объем заполнения флакона соответствует ГФ 15.

3.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.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 34.

Возьми: Раствора протаргола 1 % — 150 мл

Дай. Обозначь. Для промывания полости носа

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Protargoli 1 % — 150 ml

Da. Signa. Для промывания полости носа

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Наружное», предупредительных надписей: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» для стадии маркировки.

Оборотная сторона ППК

V общий = 150 мл

$m_{\text{протаргола}} = 1{,}5$ г

1,0 – 100 мл

X – 150 мл x = 1,5 г

Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:

КУО $_{протаргола}$ = 0,64 мл/г

ΔV = 0,64 мл/г ×1,5 = 0,96 мл

Допустимые отклонения ± 3% (± 4,5 мл), следовательно, прирост объема не учитывают (0,96 мл <4,5 мл).

V воды очищенной = 150 мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 3%:

150 – 100%

x – 3% x = 4,5 мл 150 ± 4,5 мл [145,5; 154,5]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 150 ml
Protargoli 1,5

_____
V общ = 150 мл
Доп. откл. = 150±4,5 мл
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

Протаргол содержит около 7-8% серебра оксида, остальное количество – продукты гидролиза белка (натриевые соли аминокислот лизальбиновой и протальбиновой, полученные при щелочном гидролизе яичного белка).

Защитная белковая оболочка обладает свойствами неограниченно набухающих ВМВ, поэтому процессу образования коллоидного раствора предшествует стадия набухания (особенно выраженная для протаргола в связи с содержанием белка 92 — 93 %) и затем самопроизвольного перехода веществ в раствор. Растворы протаргола изготавливаются путем рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставления до полного растворения. Перемешивание раствора нежелательно, так как образуется обильная пена, замедляющая процесс растворения.

Наиболее целесообразно фильтровать растворы 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 протаргола и за счёт этого – потери этих веществ на фильтре.

Раствор протаргола – ультрамикрогетерогенная 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).

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

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. Набухание и растворение

В подставку отмеривают 150 мл воды очищенной и осторожно насыпают на ее поверхность 1,5 г протаргола, оставляют на 15-20 минут до полного растворения.

ТС – 2. Фильтрование

Раствор фильтруют через промытый рыхлый тампон из ваты (возможно фильтрование через беззольную бумагу или стеклянные фильтры №1 или №2) в отпускной флакон

ТС – 3. Упаковка с укупоркой

Отпускной флакон светозащитного стекла на 150 мл укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

ТС – 4. Оформление (маркировка)

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.

Срок годности 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– жидкость специфического темно-коричневого цвета, прозрачная в проходящем и слегка опалесцирует в отраженном свете;
– ЛВ растворено полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;
– механические включения отсутствуют;
– вместимость флакона соответствует объему препарата, укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен.

Ситуационная задача 35.

Возьми: Раствора димедрола 1% - 10 мл
Цинка сульфата 0,03
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Solutionis Dimedroli 1% -10 ml
Zinci sulfatis 0,03
M.D.S. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. ЛП для наружного применения; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Пропись не нормирована – 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).

Оборотная сторона ППК

Расчет осмотической концентрации с изотоническими эквивалентами по натрию хлориду:

$m_{\text{цинка сульфата}} = 0,03$

$m_{\text{димедрола}} = 1 * 10 : 100 = 0,1$

$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,009*10 – (0,1*0,2 + 0,03*0,12) = 0,09 - 0,024 = 0,066 \sim 0,07$

Интервал осмотической концентрации 0,09 ± 0,02 (от 0,07 до 0,11)

Вывод: раствор гипотоничен (0,09>0,024), до осмотической концентрации требуется добавить ~0,07 г натрия хлорида

Расчет объёма стерильных концентрированных растворов и воды:
$V_{общ}$ = 10 ml

Раствора цинка сульфата (1:100) → 3 мл (0,03 · 100),
Раствора натрия хлорида (1:10) → 0,7 мл (0,07· 10)

$\Delta V_{димедрола} = 0,86^{мл}/_{г} * 0,1 \sim 0,09$ мл <1мл прирост объема не учитывают

$V_{H2O} = 10 – (3+ 0,7) = 6,3$ мл

Доп. откл. - ±10%:
10 мл – 100 %
X – 1 % X = 10*10:100 = 1 мл 10 мл ± 1 мл [9; 11]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 3,3 ml
Dimedroli 0,1
Aquae purificatae 3 ml
Sol. Zinci sulfatis 1% 3 ml
Sol. Natrii chloridi 10% 0,7 ml
- -
V общ = 10 мл
Доп. откл. = 10±1мл
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____
Отпустил_____

Выписанная лекарственная форма (ЛФ) – глазные капли, представляющие собой раствор лекарственных веществ (гомогенная система).

Особенности технологии ГК по данной прописи:

- готовим в асептических условиях (требование стерильности), без последующей стерилизации, пропись ненормированная, нет данных о режиме стерилизации;

- раствор гипотоничен, т.е. требуется добавление изотонирующего компонента натрия хлорида до изотонической концентрации (требование изотоничности);

- ГК изготавливаются массо-объемным методом на воде очищенной (ВО) (к ГК не предъявляется требование апирогенности);

- оптимальным вариантом технологии изготовления данных ГК, является:

- использование концентрированных растворов ЛВ (цинка сульфата и натрия хлорида), так как повышается качество лекарственного препарата и ускоряется процесс его изготовления.
- растворение димедрола в рассчитанном количестве ВО, так как концентрированный раствор этого ЛВ в аптеках не изготавливают;

- для изготовления используют стерильные концентрированные растворы ЛВ (ГК не стерилизуют);

- объем раствора менее 20 мл (малый объем), поэтому димедрол растворяется в части ВО (~ в половинном количестве от рассчитанной), полученный раствор фильтруется через предварительно промытый ВО фильтровальный материал, затем через тот же фильтр профильтровывается оставшееся количество ВО. Используем правило «вытеснения», или «двух цилиндров» с целью уменьшения потерь ЛВ в фильтрующем материале.

- фильтруем через стерильный комбинированный фильтр, промытый стерильной ВО.

- ГК изготовлены без стерилизации, поэтому при оформлении препарата необходима предупредительная надпись – «Изготовлено асептически». Срок годности препарата по ненормированной прописи, укупоренного под обкатку не более 2 суток.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС–1. **Растворение.** В стерильную подставку отмеривают 3,3 мл ВО, затем отвешивают и добавляют 0,1 димедрола.

ТС–2. **Фильтрование**

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 3 мл ВО.

ТС–3. **Смешивание**

В стерильный флакон, с раствором димедрола, отмеривают стерильные растворы: цинка сульфата 1% 3 мл и натрия хлорида 10% 0,7 мл.

ТС–4. **Упаковка с укупоркой**

Флакон с раствором укупоривают резиновой пробкой, проводят контроль механических включений на УК-2, и обкатывают металлическим колпачком.

ТС–5. **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.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

ТС–1, ТС–2 – механические включения отсутствуют (контроль на УК–2).
ТС–4 – флакон укупорен герметично: жидкость не подтекает, колпачок не прокручивается вокруг горлышка.
ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка с укупоркой
- Органолептический контроль.
- Физический контроль. Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (± 10%):

V = 10 ± 1 мл [9; 11]

3.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 «Изготовлено асептически»

Ситуационная задача 36.

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
Новокаина 0,2
Вазелина
Ланолина поровну по 5,0
Смешай, пусть будет сделана мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,05
Novocaini 0,2

Lanolini
Vaselini ana 5,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для носа

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – 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 веществ
Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения.
Проверка НЕО учетных ЛВ: Эфедрина гидрохлорид НЕО 0,6 – не превышена.
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). Оформляют ОСР и сигнатуру, рецепт остается в аптеке.
Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР):
Ephedrini hydrochloridi 0,05
(пять сантиграммов)
Дата: _____
Выдал: _____(подпись)
Получил: _____(подпись)

Оборотная сторона ППК
Масса общая = 10,25 г
m эфедрина гидрохлорида = 0,05 г
m новокаина = 0,2

$m_{\text{воды очищенной}}$ для растворения эфедрина гидрохлорида
1,0 – 5 мл
0,05 – х мл
х = 0,25 мл
$m_{\text{воды очищенной}}$ для растворения новокаина
1,0 – 0,6 мл
0,2 – х мл
х = 0,12 мл
Всего воды очищенной: 0,25 + 0,12 = 0,37 мл
0,1 мл – 3 нест. кап
0,37 мл – х нест. кап
х = ~12 нест. капель
$m_{\text{ланолина водного}}$ = 5,0 г

ИЛИ
С использованием воды из ланолина водного:
$m_{\text{воды очищенной}}$ 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

$m_{\text{вазелина}}$ = 5,0 г
Доп. отклонения в массе мази ± 8%:
10,25 – 100%
x – 8% x = 0,82 10,25 ± 0,82 [9,43; 11,07]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту № ___
Ephedrini hydrochloridi 0,05
Novocaini 0,2
Aquae purificatae 0,37 ml (gtts. XX) seu 1,5 ml
Lanolini hydrici 5,0 seu Lanolini anhydrici 3,5
Vaselini 5,0

_____
M общ = 10,25
Доп. откл. = 10,25 ± 0,82
M тары =
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Тип мази – эмульсионная, так как эфедрина гидрохлорид и новокаин, легко растворимы в воде. Мази - эмульсии содержат жидкую фазу, нерастворимую и распределенную в основе по типу образования эмульсии. ЛВ растворяют в минимальном количестве воды очищенной, которое необходимо для их растворения, затем эмульгируют и смешивают с основой. Эмульгирующей способностью обладает один из компонентов комбинированной основы – ланолин. Так как в прописи рецепта не указано, что должен быть ланолин безводный, берем водный. Воду можно взять и из ланолина водного, из расчета 30% содержания ее основе (5,0 ланолина водного содержит 3,5 ланолина безводного и 1,5 мл воды очищенной).

Такой способ используют, 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).

Для данной прописи приемлемы и приведены оба варианта технологии. Основа мази относится к дифильным эмульсионным, используется в нерасплавленном виде. Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС – 1. Растворение

В ступку отвешивают 0,05 г эфедрина гидрохлорида, полученного по ОСР у провизора-технолога, ответственного за хранение ядовитых и наркотических веществ и 0,2 новокаина, добавляют воду очищенную и растирают пестиком до полного растворения.

ТС – 2. Эмульгирование

Жидкую фазу эмульгируют 5,0 ланолина водного до полного ее поглощения.

ТС – 3. Смешивание

К полученной эмульсии добавляют 5,0 вазелина и тщательно перемешивают до получения однородной массы

ТС – 4. Упаковка с укупоркой

Взвешивают сухую широкогорлую банку вместимостью 20,0 и с помощью целлулоидного скребка перекладывают в нее мазь из ступки. Банку укупоривают пластмассовой крышкой с подложенной пергаментной прокладкой.

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, сигнатура.

Срок годности 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– ЛВ растворены полностью;

– полученный раствор эмульгирован ланолином;

– 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;

– вместимость банки соответствует массе мази, укупорка плотная;

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер. Оформлена ОСР, выписана сигнатура.

Ситуационная задача 37.

Возьми: Магния сульфата* 15,0
Натрия бромида 2,0
Глюкозы 20,0
Воды очищенной 250 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Magnesii sulfatis 15,0
Natrii bromidi 2,0
Glucosi 20,0
Aquae purificatae 250 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у
I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
Дозы не проверяют, т.к. нет ядовитых и сильнодействующих веществ; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.
Вывод. Препарат изготавливать можно.
Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать».
Оборотная сторона ППК
V общий = 250 мл
В прописи одно твердое вещество. Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:
КУО магния сульфата = 0,50 мл/г
ΔV = 0,50 мл/г ×15,0 = 7,5 мл

Допустимые отклонения ± 1% (± 2,5 мл), следовательно, учитываем прирост объема (7,5 мл >2,5 мл).
Раствор натрия бромида 20% (1:5), в прописи 2,0
2,0 × 5 = 10 мл
Раствор глюкозы 50% (1:2), в прописи 20,0
20,0 × 2 = 40 мл
V воды очищенной = 250 – (10 + 40 + 7,5) = 192,5 мл

Доп. отклонения в общем объёме (пр. 751н от 26.10.2015) ± 1%:
250 – 100%
x – 1% x = 2,5 мл 250 ± 2,5 мл [247,5; 252,5]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 192,5 ml
Magnesii sulfatis 15,0
Sol. Natrii bromidi (1:5) 10 ml
Sol. Glucosi (1:2) 40 ml
Vобщ = 250 ml
Доп. откл. = 250 ± 2,5 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Общий объем микстуры определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Вместо порошкообразных лекарственных средств при изготовлении микстуры могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке) при их наличии в аптеке. Применение концентрированных растворов значительно ускоряет процесс изготовления препарата, так как исключаются стадии растворения и фильтрования.

Бюреточная установка представляет собой набор градуированных бюреток разной емкости и пипеток, предназначенных для отмеривания жидкостей. Концентрированные растворы для бюреточной установки (концентраты) изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Изменение объема микстуры при растворении порошкообразного лекарственного средства (магния сульфата) (7,5 мл) больше нормы допустимого отклонения (2,5 мл). При растворении магния сульфата учитывают изменение объема, которое рассчитывается с учетом коэффициента увеличения объема (пр. № 751н от 26.10.15, п.29).

Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 грамма лекарственного средства или вспомогательного вещества при 20°С.

При изготовлении микстуры массо-объемным методом в первую очередь в подставку отмеривается рассчитанный объем воды очищенной, чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами.

Объем воды очищенной находят по разности между общим объемом препарата и суммой объема, вытесненного магния сульфатом, и объемов концентрированных растворов. Последовательность добавления: вода очищенная, твердое вещество, затем раствор фильтруют в отпускной флакон светозащитного стекла (натрия бромид светочувствителен), и добавляют концентрированные растворы в порядке, указанном в прописи.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку отмеривают воду очищенную 192,5 мл и растворяют в ней 15,0 г магния сульфата

ТС-2 Фильтрование

Раствор через промытый ВО тампон ваты фильтруют в отпускной флакон.

ТС-3 Смешивание

Отмеривают из бюреточной установки 10 мл раствора натрия бромида 1:5 и 40 мл раствора глюкозы 1:2.

ТС-4 Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

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 – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;

– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;

– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.
Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 38.

Предложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата по прописи:

Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 200,0
Ментола 2,0
Сиропа простого 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Переведите рецептурную пропись на латинский язык. Сделайте необходимые расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Ответ.

Rp.: Emulsi ex oleis 200,0
Mentholi 2,0
Sirupi Sacchari 20 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. МЗ № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют, т.к. ЛП обычного списка; ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Срок годности – не более 3 суток.

Оформление основной этикетки «Внутреннее» и предупредительных надписей «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать» для стадии оформления (маркировки.

Оборотная сторона ППК

$m_{общ.} = 200,0 + 2,0 + (20 мл * 1,3 г/см^3) = 228,0 г$

$m_{масла} = 20,0 г$

№ 1 Расчеты для изготовления эмульсии из масла, стабилизированного желатозой

$m_{\text{желатозы}} = (m_{\text{масла}} + m_{\text{ментола}}):2 = (20,0 + 2,0):2 = 11,0$

$m\ H_2O\mathbf{I} = (m_{\text{масл.раствора}} + m_{\text{желатозы}}):2 = (20,0 + 2,0 + 11,0):2 = 16,5$

Расчет воды для разбавления первичной эмульсии

1). вариант $m\ H_2O\mathbf{II} = m_{\text{общ.}} - (m_{\text{желатозы}} + mH_2O\mathbf{I} + m_{\text{масла}} + m_{\text{ментола}} + m_{\text{сироп сахарный}}) = 228,0 - (11,0 + 16,5 + 20,0 + 2,0 + 26,0) = 152,5$ или

2). вариант $m\ H_2O\mathbf{II} = m_{\text{эмульсии + ментола}} - (m_{\text{желатозы}} + mH_2O\mathbf{I} + m_{\text{масла}} + m_{\text{ментола}}) = (200,0 + 2,0) - (11,0 + 16,5 + 20,0 + 2,0) = 152,5$

№ 2 Расчеты для изготовления эмульсии из масла, стабилизированного раствором крахмала 10% концентрации

$m_{\text{крахмала}} = (m_{\text{масла}} + m_{\text{ментола}}):2 = (20,0 + 2,0):2 = 11,0$

10 % раствора крахмала (1:10) – 110,0 = 11,0*10

$110,0_{\text{ 10 % раствора крахмала}}$ = 11,0 крахмала +22 мл воды холодной + 77 мл воды кипящей

Расчет воды для разбавления первичной эмульсии

1). вариант $m\ H_2O\mathbf{II} = m_{\text{общ.}} - (m_{\text{ 10% раствора крахмала}} + m_{\text{масл.раствора}} + m_{\text{ сиропа сахарного}}) = 228,0 - (110,0 + 22,0 + 26,0) = 228,0 - 158,0 = 70,0$ или

2). вариант $m\ H_2O\mathbf{II} = m_{\text{эмульсии + ментол}} - (m_{10\%\text{ раствора крахмала}} + m_{\text{масл.раствора}}) = (200,0 + 2,0) - (110,0 + 22,0) = 202,0 - 132,0 = 70,0$

Лицевая сторона ППК
Дата _____

ППК к рецепту № 1
Gelatosae 11,0
Aquae purificatae I 16,5
Olei Helianthi 20,0 (t°)
Mentholi 2,0
Aquae purificatae II 152,5
Sirupi Sacchari 26,0 (20 ml)
$M_{\text{общ.}} = 228,0$
$m_{\text{тары}} =$

Лицевая сторона ППК
Дата_____

ППК к рецепту № 2
Sol. Amyli 10% 110,0
Olei Helianthi 20,0 (t°)
Mentholi 2,0
Aquae purificatae II 70,0
Sirupi Sacchari 26,0 (20 ml)

_____
$M_{\text{общ.}} = 228,0$

Доп. откл. = 228,0±2,28	$m_{тары}$ =
	Доп. откл. = 228,0±2,28
Подписи:	Подписи:
Изготовил_____	Изготовил_____
Проверил_____	Проверил_____

Эмульсии получают диспергированием эмульгатора с эмульгируемой жидкостью и дисперсионной средой. При получении эмульсий используют миндальное, персиковое, оливковое, подсолнечное, касторовое, вазелиновое и эфирные масла, а также рыбий жир и другие несмешивающиеся с водой жидкости.

Особенности технологии эмульсии по данной прописи:

- эмульсию изготавливают в концентрации по;
- масла берут 1/10 от массы эмульсии, если нет других указаний в рецепте;
- правила введения лекарственных веществ: вещества, растворимые в масле (ментол, камфора, тимол) предварительно растворяют в масле, после чего масляный раствор подвергают эмульгированию;

водорастворимые ЛВ вводят в состав эмульсии в виде растворов, изготовленных с водой, предназначенной для разбавления первичной эмульсии;

– гидрофильные нерастворимые в воде порошкообразные ЛВ 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;

- для стабилизации эмульсий внутреннего применения используют желатозу или 10% раствор крахмала. Желатоза - амфотерный эмульгатор – природный продукт неполного гидролиза желатина. Желатозу применяют в количестве 50% от массы масла или масляного раствора. Из такого же количества крахмала в случае использования его качестве эмульгатора изготавливают 10% гель крахмала по прописи:

крахмал.....**1 часть**

вода очищенная:

- **холодная…** ..... **2 части**
- **кипящая…** ..... **7 частей**

- воду для образования первичной эмульсии рассчитывают как полусумму массы масла или масляного раствора и массы стабилизатора. Воду для разбавления первичной эмульсии рассчитывают, вычитая из массы эмульсии (учитывая массу растворимого в масле ЛВ) массу эмульгатора, массу масляного раствора и воды для получения первичной эмульсии. При стабилизации эмульсии раствором крахмала 10% вода для образования

первичной эмульсии в необходимом количестве содержится в рассчитанной массе этого раствора. Воду для разбавления первичной эмульсии рассчитывают, вычитая из массы эмульсии (учитывая массу растворимого в масле ЛВ) массу масла (масляного раствора) и массу 10% геля крахмала.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

ТС–1. **Изготовление первичной эмульсии**

В выпарительную чашку отвешивают 20,0 масла подсолнечного и в нем при t = 40-50°С растворяют ментол. В ступке измельчают 11,0 желатозы с 16,5 мл воды очищенной. Небольшими порциями добавляют масляный раствор ментола и перемешивают содержимое ступки в одном направлении до появления характерного потрескивания или образования молочного следа за каплей ВО, стекающей по стенке ступки.

ТС–2. **Разбавление первичной эмульсии**

К первичной эмульсии в ступку по частям добавляют 152,5 мл воды очищенной предназначенной для разбавления первичной эмульсии при постоянном перемешивании в одном направлении.

ТС–3. **Фильтрование эмульсии**

Эмульсию фильтруют через двойной слой марли в отпускной флакон.

ТС–4. **Смешивание**

В отпускной флакон добавляем 20 мл сиропа сахарного к готовой эмульсии и перемешиваем.

ТС–5. **Упаковка с укупоркой**

Флакон с готовым препаратом укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

ТС–6. **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.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

ТС–1 – однородная масса, характерное потрескивание (крепитация) при перемешивании или молочный след за каплей ВО, стекающей по стенке ступки.

ТС–2– жидкость молочного цвета, капли масла на поверхности отсутствуют.

ТС–3 – механические включения отсутствуют.

ТС–4 – однородная ЛФ.

ТС–5 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная.

ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка с укупоркой
- Органолептический контроль.
- Физический контроль. Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений ± 1 % ⇒± 2,28; 228,0±2,28 [225,7; 230,3]

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. 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.

Ситуационная задача 39.

Возьми: Анальгина 0,15
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай такие дозы числом 10
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Analgini 0,15
Olei Cacao 2,0
Misce fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – 107-1/у

I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. **Проверка доз лекарственных веществ сильнодействующих**
Суппозитории выписаны распределительным способом.

Анальгин
РД = 0,15 ВРД = 1,0
СД = 0,15*2=0,3 ВСД = 3,0

Вывод. Дозы не завышены.
Препарат изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Наружное» и предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки).

Оборотная сторона ППК
Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:

Анальгина 0,15*10=1,5 $V_{\text{воды для растворения анальгина}}$ 1,0 -1,5 мл
1,5 – х х= 2,25 мл

Масла какао 2,0*10=20,0 $V_{\text{воды удерживаемой основой}}$ 20,0 – 100%
х - 5%. х =1 мл
$V_{\text{воды для растворения анальгина}} > V_{\text{воды удерживаемой основой}} \rightarrow$ Анальгин вводим в основу по типу суспензии (измельчаем в твердом виде)*
Примечания* эти расчеты можно не делать, а объяснить устно

Общая масса: 1,5+20,0=21,5

Ланолин безводный:
1,0 - 30,0 масла какао
Х – 20,0 масла какао
Х = 0,67
Отклонения в массе отдельных доз суппозиториев укладываются в норму допустимых отклонений ±5%).

2,2 – 100%
Х – 5%
Х = 0,11 2,2 ± 0,11
[2,09; 2,31]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту №

Analgini 1,5
Olei Cacao 20,0
Lanolini anhydrici q.s. (0,67)
- -
Супп. №10

$M_{общ. теор.}$ = 22,17

m 1 супп. теор. = 22,17/10=2,2

Доп. откл. = 2,2 ± 0,11
$M_{общ. практ.}$ =
$M_{1 супп. практ.}$ =
Приготовил:
Проверил:
Отпустил:

Суппозитории изготавливаются по массе методами выкатывания, прессования и выливания.

Для изготовления данного препарата используют метод ручного формования или метод выкатывания, так как масло какао обладает явлением полиморфизма – способность основы при нагревании изменять свои физические свойства ($T_{пл.}$), образовывать нестабильную долго не застывающую модификацию с температурой плавления ~23°С.

При методе выкатывания лекарственные средства, растворимые в жирах, растираются с частью измельченной основы или оптимальным количеством вспомогательной жидкости, родственной к основе.

Водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях. Масло какао трудно удерживает воду, водные растворы - не более 5% от массы. Для растворения 1,5 г анальгина требуется ~ 2,3 мл, что значительно превышает инкорпорирующую способность 20,0 г основы, поэтому анальгин будем вводить в основу по типу суспензии, как лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе, в виде мельчайшего (оптимально диспергированного) порошка.

В рецепте прописано твёрдое вещество, поэтому для придания суппозиторной массе пластичности используется ланолин безводный в количестве 1,0 на 30,0 г основы.

Препарат следует хранить в прохладном месте, так как масло какао прогоркает, а также для сохранения твёрдости суппозиториев. И хранить в защищённом от света месте, так как анальгин – светочувствительное вещество.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

Изготовление суппозиторной массы

ТС – 1. **Измельчение**

ТС – 2. **Смешивание**

Отвешиваем 1,0 анальгина в ступку, измельчаем пестиком. Добавляют по частям измельчённое масло какао и уминают массу до однородности, добавляют небольшое количество ланолина безводного и уминают до тех пор, пока вся масса примет упруго-пластичную консистенцию, собирающуюся на головке пестика. Массу взвешивают и отмечают на рецепте и в ППК.

ТС – 3. **Дозирование**

- формирование бруска – на стекле пилюльной машинки или чистом листе бумаги из суппозиторной массы при помощи дощечки, обёрнутой бумагой, формируют брусок, длинна 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 суппозиториев – из каждой дозы с помощью дощечки формируют сначала шарики, а затем им придают форму конуса, наклоняя дощечку под углом 45^{o}.

ТС – 4. **Упаковка**

Готовые свечи упаковывают в вощеные капсулы, аккуратно укладывают в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощеной капсулы с насечкой.

ТС – 5. **Оформление (маркировка)**

На коробку наклеивают основную этикетку «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

ТС-1, ТС-2 - однородная порошковая масса без механических включений;

ТС-3 – масса однородная, пластичная, отстающая от стенок ступки и полностью собирающаяся на головке пестика;

ТС-4 – брусок правильной геометрической формы параллелепипеда, в сечении – квадрат;

- насечки на бруске кратны числу доз; суппозитории одинаковой формы – конус.

ТС-5 – каждый суппозиторий аккуратно упакован в вощеную капсулу, все дозы уложены в картонную коробку и накрыты половиной вощеной капсулы с насечкой;

ТС-6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль.
- Физический контроль.
- Время полной деформации суппозиториев не более 15 минут.

3.Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена правильно. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 40.

Возьми: Дерматола 0,2
Основы жировой достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай такие дозы числом 3
Обозначь. По 1 свече на ночь

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Dermatoli 0,2
Basis axungicae seu Adipis solidi A q.s.
Misce fiat suppositorium
Da tales doses N. 3
Signa. По 1 свече на ночь

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – N 107-1/у.
I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи.
Вывод. ЛВ совместимы.
II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
Свечи выписаны распределительным способом.
Дозы не проверяют, т.к. веществ ядовитых и сильнодействующих нет, учетные вещества отсутствуют.
Вывод. 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).
Оборотная сторона ППК
M основы = n× [(V×d) - (m×1/Еж) + 0,05],
где n – число доз
V – объем гнезда ($см^3$)
m – масса вещества
d – плотность основы
1/Еж – обратный коэффициент замещения
$1/Еж_{(дерматола)} = 0,38$
$V_{гнезда} = 2\ см^3$
$d_{(плотность\ основы)} = 0,95$

% твердых веществ = 0,2×100/1,9 = 10,5% > 5% - учитываем массу, вытесняемую ЛВ

$M_{основы} = 3×[(2×0,95) – (0,2×0,38 + 0,05] = 5,32$
$m_{дерматола} = 0,2×3 = 0,6$

M общ. = 5,32 + 0,6 = 5,92
$m_{(1\ супп)} = 5,92:3 = 1,97≈2,0$

Доп. отклонения в средней массе суппозиториев ± 5%:
2,0 – 100%
x – 5% x = 0,1 2,0 ± 0,1 [1,9; 2,1]

Лицевая сторона ППК
Дата _____
ППК к рецепту №
Basis axungicae seu Adipis solidi A 5,3(t°C)
Dermatoli 0,6

_____
свечи N.3
$M_{общ.} = 5,9$
$m_{1\ супп.} = 5,9:3 ≈ 2,0$
Доп. откл. = 2,0 ± 0,1

$M_{общ. практ.}$ =

$m_{1 супп. практ.}$ =

Подписи:

Изготовил_____

Расфасовал_____

Проверил_____

Для изготовления препарата применяют метод выливания в формы, т.к. твердый жир типа А не пластичен и не используется для изготовления суппозиториев методом выкатывания.

Для изготовления суппозиториев методом выливания используются специальные формы. При расчете количества суппозиторной основы учитываются объем гнезда формы, природа основы и содержание лекарственных средств.

При содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения или обратный коэффициент замещения.

% твердых веществ больше 5 %, следовательно, основы берем меньше, учитывая объем, занимаемый ЛВ, используя обратный коэффициент замещения.

Еж – заместительный коэффициент – величина, показывающая какое количество ЛВ будет соответствовать 1,0 основы. 1/Еж – обратный коэффициент замещения – величина, показывающая количество основы, занимающее объем, равный объему 1,0 ЛВ.

Для расчета массы основы суппозиториев используют специальную формулу, приведенную на оборотной стороне ППК.

Дерматол не растворим ни в воде, ни в основе, вводится в основу после диспергирования в виде мельчайшего порошка - по типу суспензии.

Форму для выливания предварительно охлаждают и смазывают жидкостью неродственной основе, т.е. мыльным спиртом.

Препарат следует хранить в прохладном месте, чтобы суппозитории сохраняли твердость.

Технология изготовления отражена в ППК.

Технология по стадиям

Изготовление суппозиторной массы

ТС–1. Измельчение ЛВ

В ступке измельчают 0,6 г дерматола.

ТС–2. Смешивание ЛВ с основой

В выпарительную чашку помещают 5,3 жировой основы и расплавляют ее на водяной бане. К расплавленной основе прибавляют дерматол.

ТС–3. Дозирование

Образовавшуюся смесь выливают в формы, предварительно смазанные мыльным спиртом, и помещают в прохладное место.

ТС–4. Упаковка

Готовые свечи укладывают в гофрированные капсулы, вложенные в картонную коробку, сверху покрывают половиной вощеной капсулы с насечкой.

ТС–5. Оформление (маркировка)
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 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:
ТС–1, ТС–2 – однородная порошковая масса без механических включений;
ТС–3 – дерматол равномерно распределен в расплавленной основе, однородная масса жёлтого цвета;
ТС–4 – форма смазана тонким слоем мыльного спирта; после охлаждения суппозитории одинаковой формы;
ТС–5 – суппозитории находятся между гранями гофрированной вощеной капсулы в картонной коробке, накрыты половиной вощёной капсулы с насечкой;
ТС–6 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:
- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль;
- время полной деформации суппозиториев – не более 15 мин.

3. 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 месте», «Хранить в защищенном от света месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 41.

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2
Настоя травы термопсиса 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Нашатырно-анисовых капель
Грудного эликсира поровну по 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.

4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,2
Infusi herbae Thermopsidis 200 ml
Natrii hydrocarbonatis 4,0
Liquoris Ammonii anisati
Elixiris pectoralis ana 2 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) – 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 веществ
V общий = 204 мл
Число приемов = 204:15 = 13
Этилморфина гидрохлорид
РД = 0,2 : 13 = 0,015 ВРД = 0,03
СД = 0,015 × 3 = 0,045 ВСД = 0,1

Трава термопсиса
Масса стандартного сырья (ГФ XIV – 1:400)
1,0 – 400 мл
Х – 200 мл Х = 0,5
РД = 0,5 : 13 = 0,04 ВРД = 0,1
СД = 0,04 × 3 = 0,12 ВСД = 0,3
Вывод. Дозы не завышены.
Масса выписанного в рецепте этилморфина гидрохлорида (наркотического вещества) 0,2
Вывод. Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,2 не превышена. Препарат изготавливать можно.
Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Обращаться с осторожностью». Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.
Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР) (ЛВ на ПКУ)
Aethylmorphini hydrochloridi 0,2
(два дециграмма)
Дата_____
Выдал _____(подпись)

Получил _____(подпись)

Оборотная сторона ППК

V общий = 204 мл

Масса экстракта травы термопсиса сухого = масса стандартного ЛРС = 0,5 г

КУО этилморфина гидрохлорида = 0,76

КУО экстракта термопсиса сухого = нет данных – рассчитываем % тв.в-в

m (тв. в-в) = 0,5 + 0,2 = 0,7

0,7 – 204 мл

X – 100 мл X = 0,34

% тв. в-в = 0,34%<3%

Прирост объема не учитывают

Раствор натрия гидрокарбоната 5% (1:20), в прописи 4,0

4,0 × 20 = 80 мл

V воды очищенной = 204 – (80 + 2 + 2) = 120 мл

Доп. отклонения в общем объёме ± 2%:

204 – 100%

x – 1% x = 2,04 мл 204 ± 2 мл [202; 206]

Лицевая сторона ППК

«А» Дата_____

ППК к рецепту №_____

Aquae purificatae 120 ml

Aethylmorphini hydrochloridi 0,2

Extracti Thermopsidis sicci (1:1) 0,5

Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) 80 ml

Liquoris Ammonii anisati 2 ml

Elixiris pectoralis 2 ml

_____

Vобщ = 204 ml

Доп. откл. = 204 ± 2 ml

Подписи:

Изготовил_____

Проверил_____

Водное извлечение из алкалоидсодержащего ЛРС готовят в соотношении 1:400, если нет указаний в рецепте (ГФ 15). При использовании экстракта-концентрата термопсиса сухого его масса равна массе навески стандартного ЛРС. 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.

% содержания экстракта термопсиса сухого и этилморфина гидрохлорида менее 3% (прирост объема от растворения ЛВ рассчитать нельзя, т.к. КУО для экстракта-концентрата термопсиса не определен) и прирост объема при их растворении уложится в норму допустимых отклонений (приказ № 751н от 26.10.15).

Последовательность введения ингредиентов отражена в ППК. В первую очередь в подставку отмеривают воду очищенную для предотвращения возможного взаимодействия компонентов прописи. Затем добавляют учетное ядовитое (наркотический анальгетик) вещество и сухой экстракт, после чего раствор фильтруют в отпускной флакон.

При изготовлении водных извлечений из ЛРС с использованием экстрактов-концентратов допускается использование концентрированных растворов, так как процесс экстракции отсутствует и уменьшение объёма воды очищенной не повлияет на качество полученного водного извлечения. В конце добавляют спиртосодержащие вещества в порядке увеличения концентрации спирта.

При оформлении препарата к отпуску предупредительную надпись «Хранить в прохладном месте» не наклеивают, т.к. при длительном хранении капель нашатырно-анисовых при температуре 3-5ºС возможно выпадение осадка анетола, обладающего токсическим действием.

Технология по стадиям

ТС–1. Растворение

В подставку отмеривают 120 мл воды очищенной и в ней растворяют 0,2 этилморфина гидрохлорида, полученного по оформленной ОСР у провизора-технолога, ответственного за хранение ядовитых и наркотических веществ, затем растворяют 0,5 экстракта термопсиса сухого (1:1).

ТС–2. Фильтрование

Раствор фильтруют через ватный тампон, промытый водой очищенной, в отпускной флакон.

ТС–3. Смешивание

Добавляют 80 мл раствора натрия гидрокарбоната 1:20, затем 2 мл капель нашатырно-анисовых и 2 мл грудного эликсира.

ТС–4. Упаковка с укупоркой

Флакон укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.

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», «Обращаться с осторожностью» отдельный рецептурный номер. Оформляют сигнатуру, рецепт остается в аптеке. Срок годности 2 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;

– жидкость коричневатого цвета, со слабым своеобразным запахом. Механические включения отсутствуют;

– опалесцирующая жидкость со специфическим запахом; проведен полный химический анализ (этилморфина г/х – ядовитое ЛВ);

– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;
– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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 защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Обращаться с осторожностью», отдельный рецептурный номер. Выписана сигнатура, оформлена ОСР

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.

Ситуационная задача 42.

Возьми: Раствора глюкозы 10% - 180 мл
Эуфиллина 0,6
Калия йодида 3,0
Сиропа простого 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день

1. Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
2. Сделайте расчеты
3. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
4. Оформите лицевую сторону ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.
5. Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата

Ответ.

Rp.: Sol. Glucosi 10% - 180 ml
Euphyllini 0,6
Kalii iodidi 3,0
Sirupi simplicis 5 ml
Misce. Da. Signa. По 1 десертной ложке 3 раза в день после еды

Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 24.11.21) - №107-1/у
I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи
Вывод. ЛВ совместимы.
II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ
V общий = 185 мл
Число приемов = 185:10 = 18
Эуфиллин
РД = 0,6 : 18 = 0,03 ВРД = 0,5
СД = 0,03 × 3 = 0,09 ВСД = 1,5
Вывод. Дозы не завышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Препарат изготавливать можно.
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.
Оборотная сторона ППК
V общий = 185 мл
В прописи одно твердое вещество. Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ:
КУО эуфиллина = 0,70 мл/г
ΔV = 0,70 мл/г × 0,6 = 0,42 мл
Допустимые отклонения ± 2% (± 3,7 мл), следовательно, прирост объема не учитываем (0,42 мл <3,7 мл).
m (глюкозы) = 10 × 180 : 100 = 18,0
Раствор глюкозы 50% (1:2), в прописи 18,0
18,0 × 2 = 36 мл
Раствор калия йодида 20% (1:5), в прописи 3,0
3,0 × 5 = 15 мл
V воды очищенной = 185 – (36 + 15 + 5) = 129 мл
Доп. отклонения в общем объёме ± 2%:
185 – 100%
x – 2% x = 3,7 мл 185 ± 3,7 мл [181,3; 188,7]

Лицевая сторона ППК
Дата
ППК к рецепту № ___
Aquae purificatae 129 ml
Euphyllini 0,6
Sol. Glucosi (1:2) 36 ml
Sol. Kalii iodidi (1:5) 15 ml
Sirupi simplicis 5 ml
Vобщ = 185 ml
Доп. откл. = 185 ± 3,7 ml
Подписи:
Изготовил _____

Проверил _____

Общий объем микстуры определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы.

Вместо порошкообразных лекарственных средств при изготовлении микстуры могут быть использованы заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке) при их наличии в аптеке. Применение концентрированных растворов значительно ускоряет процесс изготовления препарата, так как исключаются стадии растворения и фильтрования.

Бюреточная установка представляет собой набор градуированных бюреток разной емкости и пипеток, предназначенных для отмеривания жидкостей. Концентрированные растворы для бюреточной установки (концентраты) изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

Концентрированные растворы наркотических и сильнодействующих веществ не изготавливают (исключение – концентрированный раствор кофеин-натрия бензоата), эуфиллин вводят в микстуру в виде твердого вещества.

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, то есть изменение общего объема жидкой ЛФ не учитывается.

При изготовлении микстуры в первую очередь в подставку отмеривается рассчитанный объем воды очищенной, чтобы избежать процессов взаимодействия между компонентами препарата, которые возможны в более концентрированных растворах. Далее добавляют твердые ЛВ. В данной прописи одно сильнодействующее ЛВ - эуфиллин. ЛВ растворяют в воде очищенной, раствор фильтруют. Смешивание профильтрованного раствора с концентрированными растворами, в порядке как указанно в рецептурной прописи, проводят в отпускном флаконе из светозащитного стекла (калия йодид светочувствителен). Последним добавляют сироп простой (водная нелетучая, непахучая вязкая жидкость).

Технология по стадиям

ТС-1 Растворение

В подставку отмеривают воду очищенную 129 мл и растворяют в ней 0,6 г эуфиллина

ТС-2 Фильтрование

Раствор через промытый ВО тампон ваты фильтруют в отпускной флакон.

ТС-3 Смешивание

Отмеривают из бюреточной установки 36 мл раствора глюкозы 1:2 и 15 мл раствора калия йодида 1:5.

ТС-4 Упаковка с укупоркой

Во флакон из светозащитного стекла, с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.

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 – 14 суток.

Оценка качества ЛП

1. Контроль на стадиях изготовления:

– твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют;

– бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют;

– вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная;

– основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- анализ документации;
- оформление;
- упаковка с укупоркой;
- органолептический контроль;
- физический контроль.

3. 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.

Вывод. Препарат может быть отпущен из аптеки.

Ситуационная задача 43.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (проверка совместимости, дозы, нормы отпуска). Переведите рецептурную пропись на латинский язык. Сделайте расчеты и предложите оптимальный вариант технологии. Выпишите ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.

Возьми: Цинка сульфата

Магния сульфата

Стрептоцида поровну по 0,05

Ланолина безводного 2,0

Вазелина 5,0

Смешай пусть будет сделана мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа ребенку 13 лет

Ответ.

Rp.: Zinci sulfatis
Magnii sulfatis
Streptocidi ana 0,05
Lanolini anhydrici 2,0
Vaselini 5,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Смазывать ухо

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094 н от 24.11.21) – N 107-1/у.

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяют т.к. препарат для наружного применения, учетных ЛВ в прописи нет.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Оборотная сторона ППК

Масса общая = 7,15 г

$m_{\text{цинка сульфата}} = 0,05$ г

$m_{\text{стрептоцида}} = 0,05$

% тв. фазы= (0,05+0,05): 7,15 × 100% = 1,4% (<5%)

$m_{\text{вазелина}} = 5,0$

Пульпа: 0,1+0,05 (вазелиновое масло) 0,1 – 4 кап;

0,05 – х х=2 кап

Относительные потери:

Цинка сульфата – (0,018*100:0,05) = 36%;

Стрептоцид – (0,023*100:0,05) = 46%.

Расчет воды для растворения магния сульфата

$m_{\text{магния сульфата}} = 0,05$ 1,0 – 1 мл

0,05 – х х=0,05 0,1 – 3 кап

0,05 – х х =1,5 кап~2 кап

Доп. отклонения в массе мази ± 3%:

7,15 – 100%

х – 10% х = 0,7 7,15 ± 0,7 [6,45; 7,85]

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту № ___
Magnii sulfatis 0,05
Aquae purificatae 0,05 (II gtts)
Lanolini anhydrici 2,0
Vaselini 2,0
Zinci sulfatis 0,05
Streptocidi 0,05
Olei Vaselini 0,05 (II gtts)
Vaselini 3,0

М общ = 7,15
Доп. откл. = 7,15 ± 07
М тары =
Подписи:

Технология изготовления отражена в ППК.

Ситуационная задача 44.

В производственную аптеку обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Возьми: Димедрола 0,8
Новокаина1,5
Йода 0,5
Калия йодида 2,0
Ланолина 10,0
Вазелина 40,0
Смешай, пусть будет мазь
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи

Студент-практикант отвесил в ступку 2,0 г калия йодида измельчил, одновременно затирая поры ступки. Затем последовательно отвесил в ступку 0,8 г димедрола и 1,5 г новокаина, измельчил и смешал. Полученную порошковую массу, растворил в 3,0 г воды очищенной (рассчитанной из ланолина водного) и заэмульгировал 7,0 г ланолина безводного с частью вазелина. Полученную мазь отодвинул на край ступки. В ступку отвесил 0,5 г йода и растворил в 5 мл 95% этанола. Полученный спиртовой раствор смешал с оставшейся частью вазелина. С края ступки добавил отодвинутую часть мази и все смешал. Полученную мазь перенес в широкогорлую банку и оформил к отпуску этикеткой «Мазь» с предупредительными надписями. При органолептическом контроле оказалось, что мазь расслаивается.

Вопросы:

1. Дайте критическую оценку технологии изготовления.

2. Переведите рецепт на латинский язык. Приведите оптимальный вариант технологии изготовления и отразите его в паспорте письменного контроля.

Ответ.

Ошибки, допущенные студентом-практикантом при изготовлении лекарственного препарата:

1. Йод растворяют в насыщеннос растворе калия йодида.
2. Спиртовой раствор йода не смешивается с вазелином

Rp.: Dimedroli 0,8
Novocaini 1,5
Iodi 0,5
Kalii iodidi 2,0
Lanolini 10,0
Vaselini 40,0
Misce fiat ungventum.
Da. Signa. Смазывать пораженные участки кожи

Оборотная сторона ППК

Масса общая = 54,8 г

Расчет воды для растворения ЛВ

$m_{димедрола}$= 0,8 г 1,0 – 0,35 мл
0,8 – х х=0,22 мл

$m_{новокаина}$ = 1,5 г 1,0 – 0,6 мл
1,5 – х х=0,9 мл

$m_{калия\ йодида}$ = 2,0 г 1,0 – 0,75 мл
2,0 – х х=1,5 мл

$m_{воды}$ = 0,22 г + 0,9 г + 1,5 г = 2,62 г > 1,64. Ланолин водный 10,0

Доп. отклонения в массе мази ± 3%:

54,8 – 100%
х – 3% х = 1,64 54,8 ± 1,64 [53,16; 56,44]

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту № ___
Kalii iodidi 2,0
Aquae purificatae 1,5
Iodi 0,5
Lanolini anhydrici 5,0
Vaselini 20,0
Dimedroli 0,8

Novocaini 1,5
Aquae purificatae 1,5
Lanolini anhydrici 2,0
Vaselini 20,0

М общ = 54,8
Доп. откл. = 54,8 ± 1,64
М тары =
Подписи:

Технология изготовления отражена в ППК.

Ситуационная задача 45.

В аптеку часто поступают рецепты, содержащие порошки состава:

Rp.: Atropini sulfatis 0,0002
Platyphyllini hydrotartratis 0,004
Analgini 0,3
Misce, fiat pulvis.
Da tales doses N. 12
Signa: по 1 порошку 3 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (проверка совместимости, дозы, нормы отпуска). Сделайте расчеты и предложите оптимальный вариант технологии. Выпишите ППК. Дайте обоснование предложенной технологии.

Ответ.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 21.11.21) – 148-1/У-88

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

Вывод. ЛВ совместимы.

II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ, НЕО учетных веществ

Порошки выписаны распределительным способом.

Атропина сульфат
РД = 0,0002 ВРД = 0,001
СД = 0,0002*3=0,006 ВСД = 0,003;

Платифиллина гидротартрат
РД = 0,004 ВРД = 0,01
СД = 0,004*3=0,012 ВСД = 0,03

Анальгин
РД = 0,3 ВРД = 1,0
СД = 0,3*3=0,9 ВСД = 3,0
Дозы не завышены.
Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки).
Рецепт остается в аптеке. Больному выдают копию.

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:
Атропина сульфата– 0,0002*12 = 0,0024 > 0,05 следовательно берем тритурацию. Так как 0,0024<0,01, берем тритурацию 1:100
Масса тритурации атропина сульфата(1:100) 0,0024*100= 0,24
Платифиллина гидротартрат– 0,004*12 =0,048~ 0,05
Анальгина – 0,3*12 =3,6

Масса одной дозы порошка (развеска).
Развеска$_1$по прописи = 0,0002 + 0,004 + 0,3 = 0,3042~0,3

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,24+0,048+3,6 = 3,89
Развеска$_2$ = 3,89:12=0,324~0,32
Следовательно, развеска$_1$ = развеска$_2$
Соотношение ингредиентов в прописи 1: 5: 6,25, т.е., вещества выписаны в соотношении меньше 1:20, т.е. в приблизительно равных количествах.
Относительные потери не рассчитываем
Отклонение в массе отдельных доз порошков
0,32 – 100% X = 0,016 ~ 0,02 0,32±0,02
X – 5% [0,3; 0,34]

Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР)

Triturationis Atropini sulfatis (1: 100) 0,24 (двадцать четыре сантиграмма)
Platyphyllini hydrotartratis 0,05 (пять сантиграмм)
Дата_____

Выдал _____(подпись)
Получил _____(подпись)

Лицевая сторона ППК

ППК к рецепту
Дата_____
Platyphyllini hydrotartratis 0,05

Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,24
Analgini 3,6
P = 0,32
Доп. откл. = 0,32 ± 0,02
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Технология изготовления отражена в ППК.

Ситуационная задача 46.

Возьми: Танина 0,5
Димедрола 0,3
Новокаина 0,5
Ланолина 5,0
Вазелина 5,0
Смешай пусть будет сделана мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа

Сделайте расчеты и предложите оптимальный вариант технологии. Выпишите ППК.

Ответ.

Оборотная сторона ППК
Масса общая = 11,3 г
Расчет воды для растворения ЛВ
$m_{танина}$ = 0,5 г
1,0 – 3 мл
0,5 – x x = 1,5 мл
$m_{новокаин}$= 0,5 1,0 – 0,6 мл
0,5 – x x=0,3
$m_{димедрол}$= 0,3 1,0 – 0,35 мл
0,3 – x x=0,1
М воды для раств-я ЛВ = 1,5 мл + 0,3 +0,1 = 1,9 > 0,9
Доп. отклонения в массе мази ± 3%:
11,3 – 100%
x – 8% x = 0,9 11,3 ± 0,9 [10,4; 12,2]
$m_{ланолина\ водного}$ = 5,0
$m_{воды\ очищенной}$ из ланолина водного = 1,5
100% – 5,0
30% – x
x = 1,5
$m_{ланолина\ безводного}$ = 3,5
5,0 – 1,5 = 3,5
М воды для раств-я ЛВ = 1,9 мл – 1,5= 0,4 < 0,9
0,1 – 3 кап
0,4 – x x =12 кап

Лицевая сторона ППК
ППК к рецепту
Дата_____
Tannini 0,5
Aquae purificatae 1,5 ml (gtts. XXVII) seu 1,5
Lanolini anhydrici 2,5
Vaselini 2,0
Dimedroli 0,3
Novocaini 0,5
Aquae purificatae 0,4 ml (gtts. XII)
Lanolini anhydrici 1,0
Vaselini 3,0
M общ = 11,3
m тары =
Доп. откл. = 11,3 ± 0,9
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Технология изготовления отражена в ППК.

Ситуационная задача 47.

Возьми: Талька 20,0
Крахмала 15,0
Глицерина 15,0
Масла подсолнечного 10,0
Желатина 2,0
Кислоты борной 1,5
Воды очищенной 40,0
Смешай пусть получиться мазь
Дай. Обозначь. Защитная мазь (по Селисскому)

Предложите возможный вариант технологии. Сделайте расчеты. Выпишите ППК.

Ответ.
Оборотная сторона ППК
Масса общая = 103,5 г
$m_{талька}$ = 20,0 г
$m_{крахмала}$ = 15,0
% тв. фазы= (20,0+15,0): 103,5 × 100% = 33,8% (>25%)
Паста!
Относительные потери:
Не рассчитываем, тальк наимельчайший порошок добавляется всегда в последнюю очередь

Расчет воды для растворения кислоты борной не производим, т.к. основа гидрофильная и в ней легко растворяется ЛВ
Доп. отклонения в массе мази ± 2%:
103,5 – 100%
x – 2% x = 2,07 103, 5 ± 2,07

Лицевая сторона ППК
ППК к рецепту
Дата_____
Gelatinae 2,0
Aquae purificatae 40 ml
Glycerini 15,0 (t)
Acidi borici 1,5
- -
m = 58,5
Amyli 15,0
Talci 20,0
Olei Helianthi 10,0
- -
M общ = 103,5
m тары =
Доп. откл. = 103,0 ± 2,07
Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Ситуационная задача 48.

Rp.: Unguenti Kalii iodidi 20,0
Da. Signa. Втирать в суставы

_____
M общ = 20,0
Сделайте расчеты для изготовления 20,0 «Мази калия йодида» по стандартной прописи. В ППК отразите технологию изготовления

Мазь с калия йодидом
Калия йодида 50,0
Натрия тиосульфата 1,0
Воды очищенной 44,0
Ланолина безводного 135,0
Жира свиного очищенного или основы эмульсионной 270,0
_____

М общ. = 500,0

Ответ.

Мазь с калия йодидом Расчет на 20,0
Калия йодида 50,0---------- 50,0 : 25 = 2,0
Натрия тиосульфата 1,0 ---------- 1,0 : 25 = 0,04
Воды очищенной 44,0 ----------44,0 : 25 = 1,76
Ланолина безводного 135,0----------135,0 : 25 = 5,4
Жира свиного очищенного
или основы эмульсионной 270,0 ----- 270,0 : 25 = 10,8

М общ. = 500,0 М общ =20,0

Лицевая сторона ППК
ППК к рецепту №
Kalii iodidi 2,0
Natrii thiosulfatis 0,04
Aquae purificatae 1,76 ml
Lanolin anhydrici 5,4
Axungiae porcinae depuratae seu basis emulsionis 10,8
М общ = 20,0

Ситуационная задача 49.

Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 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

1. Сделайте расчеты
2. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
3. Оформите лицевую сторону ППК. Отметьте особенности технологии

Ответ.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н от 24.11.21) – № 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.

$V_{общ}$=122 мл

$N_{доз}$= 122:5 = 24
ВРД = 0,1 РД = 0,12:24 = 0,005
ВСД = 0,3 СД = 0,005х3 = 0,015
Вывод. Дозы не завышены.
ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.
Вывод. ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса травы термопсиса (1,7%) = (0,12х1,5):1,7 = 0,11 г
Масса алкалоидов = 0,0019
1,7 – 100%
Х – 0,11
Х = (0,11х1,7):100 = 0,0019
Раствора кислоты хлористоводородной (1:10) 1% – 0,19 мл (8 н.ст. капель) HCl:
1 – 100 мл
0,0019 – Х Х = 0,19
0,1 – 4 нест. кап
0,19 – Х нест кап. Х = (0,19х4):0,1 = 8 нест. кап.
$V_{воды\ очищ.}$ = 100 мл

Доп. откл. ОФС ГФ XV:
±3%
122 – 100%
Х – 3% Х=122*3:100=3,7 мл

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту №
Herbae Thermopsidis (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
$V_{общ}$= 122 ml
Доп. откл. = 122 ± 3,7 ml
Подписи:
Изготовил:_____
Проверил:_____

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:

$$X = \frac{A * B}{Б},$$

Где **Х** – масса сырья с содержанием алкалоидов 1,7% (г), **А** – масса стандартного сырья по прописи (г), **Б** – фактическое содержание алкалоидов в 1,0 сырья (1,7%), **В** – 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 ($К_в$ не учитывают, т.к. масса травы меньше 1,0 и потери уложатся в норму допустимых отклонений).
Настаивание производят по общим правилам: при температуре 97°С (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 ОФС ГФ XV 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).

Ситуационная задача 50.

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

1. Сделайте расчеты
2. Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.
3. Оформите лицевую сторону ППК. Отметьте особенности технологии

Ответ.
Фармацевтическая экспертиза рецепта
Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н от 24.11.21) – 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	**Лицевая сторона ППК**
Масса коры дуба – 10,0	ППК к рецепту №
$К_{в\ коры\ дуба}$ = 2,0 мл/г	Дата_____
VH_2O = 200+(2,0×10) = 220 мл	Corticis Quercus 10,0
$V_{настоя}$= 200 мл	Aquae purificatae 220 ml
Масса квасцов = 2,0	Glycerini 20,0 (16 ml)
КУО квасцов – нет данных, следовательно	Aluminis 2,0
Рассчитываем % твердой фазы:	$V_{общ.}$ = 216 ml
2,0 – 216 мл	Доп. откл. = 216 ± 2,2 ml

X – 100 мл X = 0,93% < 3 %
Следовательно, прирост объема не учитывают

Подписи:
Изготовил_____
Проверил_____

Масса глицерина 20,0 (16 мл)
$V_{общ.}$ = 200 мл + 16 мл = 216 мл
Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: ±1%
216 мл – 100%
X – 1%X= 2,2 мл

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.