

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

по дисциплине

**ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

(экстемпоральное изготовление)

Часть 1

ФИО

курс _____ группа _____

Москва
2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

ВВЕДЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

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

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

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

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

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

Список сокращений:

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

Тема. Государственная регламентация изготовления и контроль качества лекарственных препаратов

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 33-143.
2. ГФ XIV изд., – М., 2018.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ
4. Приказы МЗ РФ №:
 - 249н от 01.09.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 330 от 12.11.97 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств»;
 - 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
 - 308 от 21.10.97 «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;
 - 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках»;
 - 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Самоподготовка

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

Лекарственные средства – _____

Фармацевтические субстанции – _____

Вспомогательные вещества – _____

Лекарственные препараты – _____

Лекарственная форма – _____

Основные направления регламентации изготовления и контроля качества лекарственных препаратов:

1. _____

2. _____

3. _____

Порошки

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

Занятие 1

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

1. ГФ XIV изд., том 2. – М., 2018, С. 1907-1912; ГФ XIV изд., том 3. – М., 2018 (частные статьи на ЛВ).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 185-221.
3. Практикум по технологии лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2010. – С. 48-83.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 68-118.
5. Приказы МЗ РФ №:
 - 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
 - 330 от 12.11.97 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств»;
 - 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

Самоподготовка

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

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

Пример.

Пропись рецепта №1

Rp.: Natrii hydrocarbonatis

Bismuthi subnitratris

Phenylii salicylatis ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 12

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

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

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

Фенилсалицилата $0,25 \cdot 12 = 3,0$

Масса одной дозы порошка (развеска).

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

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

Развеска₂: $9,0 : 12 = 0,75$

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Доп. откл. пр. №751н от 26.10.2015: $\pm 5\%$

$0,75 - 100\%$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Natrii hydrocarbonatis 3,0

Phenylii salicylatis 3,0

Bismuthi subnitratris 3,0

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

Мобщ. = 9,0

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК с учетом:

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

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

Задание 3.1.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту № _____

Масса одной дозы порошка (развеска).

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Развеска₁: $m_1 = \pm N$
 $M_{\text{общ}} =$
Подписи:
Самоконтроль расчетов: общая масса порошков Изготовил _____
Расфасовал _____
Проверил _____

Развеска₂:
Следовательно: развеска₁ = развеска₂
Доп. откл. ГФХV: $\pm \%$

Особенности технологии

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

Относительные потери в порах ступки _____

Характер кристаллов _____

Способность к окрашиванию _____

Объемная (насыпная масса) _____

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

Задание 3.2. Изготовление порошков с красящими веществами

Пример.

Пропись рецепта №2

Rp.: Riboflavini 0,01

Acidi nicotiniци 0,05

Thiamini bromidi 0,05

Acidi ascorbinici 0,3

Sacchari albi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 30

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Кислота никотиновая

РД=0,05 ВРД=0,1

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

СД=0,15 ВСД=0,5

Вывод: Дозы не завышены

ЛВ, находящиеся на ПКУ отсутствуют.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

Рибофлавина $0,01 \cdot 30 = 0,3$

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

Тиамин бромид $0,05 \cdot 30 = 1,5$

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

Сахара $0,2 \cdot 30 = 6,0$

Масса одной дозы порошка (развеска).

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

Самоконтроль расчетов: общая масса

порошков $0,3 + 1,5 + 1,5 + 9,0 + 6,0 = 18,3$

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

развеска₁ = развеска

Доп. откл. ГФХV: $\pm 5\%$

$0,61 - 100\%$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту №2

Thiamini bromidi 1,5

Riboflavini 0,3

Acidi nicotiniци 1,5

Acidi ascorbinici 9,0

Sacchari albi 6,0

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

M общ. = 18,3

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

Далее последовательность измельчения и смешивания отражены в ППК.

Задание 3.2.

Пропись рецепта № ____

Rp:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту № _____

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁:

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков

_____ ± _____ N.

$M_{общ} =$

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Развеска₂:

Следовательно: развеска₁=развеска₂

Доп. откл.: ± _____%

Особенности технологии

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

Принцип измельчения и смешивания, их обоснование _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

Пропись рецепта на латинском языке Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 3 Rp.: Codeini phosphatis 0,01 Theophyllini 0,4 Misce fiat pulvis Da tales doses N. 6 Signa: По 1 порошку 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – 148-1/У-88</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Порошки выписаны распределительным способом. Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1 СД=0,03 ВСД=0,3 Вывод. Дозы не превышены. Масса выписанного в рецепте кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06 (0,01*6). Вывод. Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,2 (пр. 1094н) не превышена. Теофиллин РД=0,4 ВРД=0,4 СД=1,2 ВСД=1,2 Вывод. Дозы не превышены. Вывод. ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки) – ГФХV Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.</p> <p>Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР) (ЛВ на ПКУ) Codeini phosphatis 0,06 (шесть сантиграммов) Дата _____</p> <p>Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p>	<p><i>Codeini phosphas</i> (Кодеина фосфат) Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. ВРД = 0,1 ВСД = 0,3 Наркотический анальгетик, противокашлевое средство.</p> <p><i>Theophyllum</i> (Теофиллин) Белый или почти белый кристаллический порошок. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,4 ВСД = 1,2 Спазмолитическое (сосудорасширяющее, бронхорасширяющее), диуретическое средство.</p>	<p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы: Кодеина фосфата – 0,01*6 = 0,06 Теофиллина – 0,4*6 = 2,4 Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска₁ = 0,01+0,4 = 0,41 Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,06+2,4 = 2,46 Развеска₂ = 2,46:6=0,41. Следовательно развеска₁ = развеска₂</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Codeini phosphatis 0,06 Theophyllini 2,4</p> <hr/> <p>$m_1 = 0,41 \pm 0,02$ N.6 $M_{\text{общ.}} = 2,46$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p>
Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД)	Контроль качества лекарственного препарата	

	(V этап ООД)
<p align="center">Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Вещества выписаны в соотношении 1:40, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G = \Delta S \cdot \sigma$, $\Delta G \rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий.</p> <p>2. Абсолютная потеря кодеина фосфата в ступке №1 – 7 мг (0,007), в ступке №4 (коэффициент рабочей поверхности = 3) – 21 мг (0,021). Абсолютная потеря теофиллина в ступке №1 – 16 мг (0,016), в ступке №4 – 0,048. Относительная потеря: кодеина фосфата – $(0,021 \cdot 100 : 0,06) = 35\%$; теофиллина – $(0,048 \cdot 100 : 2,4) = 2\%$.</p> <p>Поэтому, для уменьшения относительной потери кодеина фосфата, выписанного в меньшем количестве, поры ступки затирают теофиллином.</p> <p align="center">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 2,4 теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, в ступку 0,06 кодеина фосфата у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Добавляют с капсулы теофиллин по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,41 числом 6.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в шесть воцеленных капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 3 штуки.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 14 суток.</p>	<p align="center">Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1, ТС – 2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ № 751н от 26.10.2015). Выписывают лицевую сторону ППК. ТС – 3 – весы для дозирования выбраны верно. ТС – 4 – воцеленные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p align="center">Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительная надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» (ГФХV).</p> <p><i>3. Упаковка</i> Дозы упакованы аккуратно в воцеленные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается. Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз</i> Цвет порошков белый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н от 26.10.2015 $\pm 5\%$ от развески 0,41). 0,41 – 100% X = 0,02 0,41 \pm 0,02 X – 5% [0,39; 0,43]</p> <p>Возможны: опросный контроль (см. пр. ГФХV), качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p align="center">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p>

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

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

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

Задание 1.2. Изготовить порошки с трудно измельчаемыми веществами

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

* – в соответствии с ГФ XIV изд. ФС.2.1.0036.15 (т. 3, с. 4804) русскому названию **Спирт этиловый 95%, 96%** соответствует латинское **Ethanolum 95%, 96%**.

Задание 2. Оценка качества изготовленных порошков.

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

Рецепт № _____ Изготовлен: (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации:

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

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

2. Оформление:

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

3. Упаковка:

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

- для не дозированных порошков вместимость флакона (банки) соответствует прописанной массе порошка;
 - цвет стекла соответствует физико-химическим свойствам веществ,
 - укупорка плотная;
- при наличии ядовитых веществ упаковка обвязана и опечатана.

4. Органолептический контроль:

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

5. Физический контроль: отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений по пр. №751н от 26.10.2015, прил. 3, табл. 1

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Порошки. Занятие 2

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

См. занятие 1.

Самоподготовка

Задание 3: Изготовить порошки с антибиотиками

Пример.

Пропись рецепта № 5

Rp.: Laevomycetini 3,0

Zinci oxydi 4,0

Talci 15,0

Misce fiat pulvis

Da. Signa. Присыпка.

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Дозы не проверяются, так как препарат для наружного применения.

ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют.

Вывод. ЛП изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

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

Доп. откл. ГФХV: $\pm 3\%$

$22 - 100\%$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 5

Laevomycetini 3,0

Zinci oxydi 4,0

Talci 15,0

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

m тары =

Подписи:

Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

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

Красящих веществ нет.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК.

Задание 3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту № ____

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁ = _____

Самоконтроль расчетов:

общая масса порошков

Развеска₂ = _____

Следовательно: развеска₁ = развеска₂

Доп. откл. ГФХV: \pm __ %

$m_1 = \pm N$.

$M_{\text{общ}} =$ _____

Подписи:
Изготовил _____

Расфасовал _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Относительные потери в порах ступки № _____

Характер кристаллов _____

Способность к окрашиванию _____

Объемная (насыпная масса) _____

Первым измельчают _____ с целью _____,

далее добавляют _____ с

учетом _____

Последовательность измельчения и смешивания отражена в ППК.

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 6 Rp.: Euphyllini 0,003 Sacchari 0,2 Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 2 раза в день ребенку 6 месяцев</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н) – N148-1/у-04 (л) (льготная оплата)</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Пропись нормирована – п. 121 приказа №751н от 26.10.2015. Состав: Эуфиллина 0,003 Сахара 0,2 Срок годности – 20 суток Условия хранения – в защищенном от света месте Готовят в асептических условиях. Порошки выписаны распределительным способом. Эуфиллин РД=0,003 ВРД=0,01 СД=0,006 ВСД=0,03 <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. НЕО не ограничена НД. Вывод. ЛП изготавливать можно</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское» для стадии оформления (маркировки) – ГФХV. Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.</p>	<p>Euphyllinum (<i>Эуфиллин</i>) Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым аммиачным запахом. На воздухе поглощает углекислоту, при этом растворимость уменьшается. ВРД = 0,01 ВСД = 0,03 Спазмолитическое, диуретическое, бронходилатирующее.</p> <p>Saccharum (Сахароза) Бесцветные или белые кристаллы или белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96%, практически не растворим в хлороформе. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке.</p>	<p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Эуфиллин – $0,003 \cdot 10 = 0,03 < 0,05$ Тритурация эуфиллина 1:10 $0,03 \cdot 10 = 0,3$ Сахар – $(0,2 \cdot 10) - 0,3 = 1,7$ <u>Масса одной дозы порошка</u> (развеска). $Развеска_1 = 0,003 + 0,2 = 0,203 \approx 0,2$ <u>Самоконтроль расчетов:</u> общая масса порошков $0,3 + 1,7 = 2,0$ $Развеска_2 = 2,0 : 10 = 0,2$ Следовательно: $развеска_1 = развеска_2$</p> <p>Лицевая сторона ППК «Д» Дата ППК к рецепту № 6 Sacchari 1,7 Triturationis Euphyllini 1:10 0,3</p> <hr/> <p>$m_1 = 0,2 \pm 0,02$ N. 10 $M_{общ.} = 2,0$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p>

Теоретическое обоснование Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД)	Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД)
4	5
<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Тритурации – это заранее изготовленные порошкообразные смеси ядовитых или сильнодействующих веществ с сахаром молочным в соотношении 1:10 или 1:100.</p> <p>2. При прописывании в порошках веществ ядовитых или сильнодействующих в количестве 0,05 и менее на все дозы используют их тритурации, т.к. точное взвешивание не представляется возможным.</p> <p>3. Если в рецепте прописан сахар, то его количество уменьшают, учитывая сахар, вводимый с тритурацией (как правило, вычитают массу всей тритурации).</p> <p>4. Вещества выписаны в соотношении 1:67, т.е. в резко разных количествах (см. занятие 1, задание 1.1.). Однако, в связи с тем, что при изготовлении порошков используется тритурация, соотношение между ингредиентами изменяется и составляет 1:6. Поры ступки затирают сахаром (относительные потери в ступке – $0,021/1,7 \cdot 100\% = 1,23\%$). Сахар оставляют в ступке после затирания пор, так как он выписан в примерно равных количествах по отношению к тритурации эуфиллина.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 1,7 сахара. Измельчают его, затирая поры ступки №4 отвешивают на весах 0,3 тритурации эуфиллина 1:10. Продолжают измельчение и смешивание.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,20 числом 10.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в вощенные капсулы. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское»; отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 20 суток.</p>	<p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ №751н от 26.10.2015). Выписывают лицевую сторону ППК.</p> <p>ТС–3 – весы для дозирования выбраны верно.</p> <p>ТС–4 – вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ.</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское».</p> <p><i>3. Упаковка</i> Дозы упаковки аккуратно в вощенные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается. Капсулы с порошком уложены в картонную коробку ровными рядами.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз</i> Цвет порошков белый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (пр. № 751н от 26.10.2015±10% от развески 0,20).</p> $0,2 - 100\% \quad X = 0,02 \quad 0,20 \pm 0,02$ $X - 10\% \quad [0,18; 0,22]$ <p>Возможны: опросный контроль (см. пр. № 751н от 26.10.2015), качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское», отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p>

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

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза рецепта (I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 7 Rp.: Codeini 0,02 Extracti Belladonnae 0,01 Theophyllini 0,3 Da tales doses N. 10 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н) – 148-1/У-88</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Порошки выписаны распределительным способом. Кодеин РД=0,02 ВРД=0,05 СД=0,06 ВСД=0,2 Вывод. Дозы не превышены. Масса выписанного в рецепте кодеина (наркотического вещества) 0,2 (0,02*10). Вывод. НЕО по одному рецепту 0,2; (пр. №1175н от 20.12.12) не превышена. Теофиллин РД=0,3 ВРД=0,4 СД=0,9 ВСД=1,2 Вывод. Дозы не превышены. Экстракт красавки густой РД=0,01 ВРД=0,05 СД=0,03 ВСД=0,15 Вывод. Дозы не превышены. <i>Вывод.</i> ЛП изготавливать можно. Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте» для стадии оформления (маркировки) – ГФХV Выписывают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.</p> <p>Оформление ОСР Codeini 0,2 (два дециграмма) Дата _____ Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p>	<p><i>Codeinum</i> (<i>Кодеин</i>) Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,05 ВСД = 0,2 Наркотический анальгетик и противокашлевое средство.</p> <p><i>Theophyllum</i> (<i>Теофиллин</i>) Белый или почти белый кристаллический порошок. <i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ВРД = 0,4 ВСД = 1,2 Спазмолитическое (сосудорасширяющее, бронхорасширяющее), диуретическое средство.</p> <p><i>Extractum Belladonnae siccum</i> (<i>экстракт красавки сухой</i>) Порошок бурого или светло-бурого цвета со слабым запахом, своеобразным вкусом, гигроскопичен. Состав: 50% экстракта + 50% наполнителя - декстрина (1:2). <i>Хранение.</i> В хорошо закупоренной таре. ВРД = 0,1 ВСД = 0,3 Спазмолитическое средство.</p>	<p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в рецепте дозы: Кодеина – 0,02*10 = 0,2 Экстракта красавки сухого (1:2) – 0,01*10*2 = 0,2 Теофиллина – 0,3*10=3,0 Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска₁ = 0,01*2+0,02+0,3 = 0,34</p> <p>Самоконтроль расчетов: общая масса порошков 0,2+0,2+3,0 = 3,4 Развеска₂ = 3,4:10 = 0,34 Следовательно, развеска₁ = развеска₂</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 7 Codeini 0,2 Extracti Belladonnae sicci 1:2 0,2 Theophyllini 3,0</p> <hr/> <p>m₁ = 0,34±0,02 N.10 M_{общ.} = 3,4</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p>

Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям. (IV этап ООД)	Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД)
4	5
<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Врач, выписывая рецепт, имеет в виду экстракт красавки густой (100% – 1:1), поэтому дозы проверяют по нему.</p> <p>2. Для изготовления порошков рационально использовать экстракт красавки сухой (1:2), т.к. в этом случае легче получить порошки сыпучими и однородными.</p> <p>3. ЛВ вводят в порошки в соотношении 1:1:15, т.е. в равных количествах.</p> <p>4. Поры ступки затирают теофиллином (относительные потери $0,016\% \cdot 3,0 \cdot 100\% / 3,0 = 1,6\%$).</p> <p>5. При использовании экстракта красавки густого (1:1) имеют место значительные потери при его дозировании. Раствор экстракта красавки густого (1:2) имеет срок годности не более 15 суток (см. ГФ XIV, том. 2, С. 1983). Наличие влаги в обоих экстрактах затрудняет их введение в препарат.</p> <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 3,0 теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, 0,2 кодеина у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Отвешивают на весах 0,2 экстракта красавки сухого 1:2 и высыпают в ступку, измельчают и смешивают. Добавляют с капсулы частями теофиллин. Продолжают измельчение в течение 2 минут.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,34 числом 10.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в вошенные капсулы. Укладывают в коробку в 2 ряда по 5 штук.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки» с предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 10 суток.</p>	<p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС–1, ТС–2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), кремового цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ 751н от 26.10.2015) Выписывают лицевую сторону ППК.</p> <p>ТС–3 – веса для дозирования выбраны верно.</p> <p>ТС–4 – вошенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ.</p> <p>ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно. Номера рецепта, сигнатуры, ППК и препарата соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК. Оформлена ОСР. Имеется сигнатура.</p> <p><i>2. Оформление.</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее. Порошки» с указанием: адреса и № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, состава ЛП, способа применения, даты (число, месяц, год), цены, срока годности. Имеется отдельный рецептурный номер, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте».</p> <p><i>3. Упаковка</i> Капсулы с порошками уложены в картонную коробку ровными рядами. Дозы упакованы аккуратно в вошенные капсулы. При переворачивании отдельных доз порошок не высыпается.</p> <p><i>4. Органолептический контроль отдельных доз:</i> цвет порошков кремовый, порошок однородный, сыпучий, механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонение в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимого отклонения (пр. №751н от 26.10.2015 $\pm 5\%$ от развески 0,34).</p> $0,34 - 100\% \quad X = 0,02 \quad \frac{0,34 \pm 0,02}{X - 5\%} \quad [0,32; 0,36]$ <p>Возможны: опросный контроль (см. пр. №751н от 26.10.2015) качественный и количественный анализ.</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <p>Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, сигнатуре и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительная надпись, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p>

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Задание 3. Оценить качество изготовленных порошков.

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

Рецепт № _____ Изготовлен: (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации:

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

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

2. Оформление:

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

3. Упаковка:

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

5. Физический контроль: отклонения в массе отдельных доз порошков укладываются в норму допустимых отклонений по пр. №751н от 26.10.2015, прил. 3, табл. 1

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

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

Задание 4. Решить обучающие и ситуационные задачи.

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

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

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

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

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

2.1. Подробно ответить на теоретические вопросы по темам занятия.

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

2.3. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

Вопросы к контрольной работе

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:
наличие

а) санитарной одежды (чистого халата, шапочки),

б) санитарной обуви (бахил),

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

г) полотенца для личного пользования.

1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.

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

1.1.4. Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.

1.2. Оснащение рабочего места

1.2.1. Выбор ступки, пестика, скребка

1.2.2. Выбор весов

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

1.3. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

2.1. Проверка совместимости.

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

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

2.4. Оформление ОСР для ЛВ, находящихся на ПКУ

2.4.1. Названия ингредиентов или тритураций на латинском языке

2.4.2. Запись массы учетного ингредиента цифрами и прописью

2.4.3. Подписи (выдал, получил)

2.4.4. Дата

3. Расчеты

3.1. Массы каждого из ингредиентов на все дозы

3.2. Массы одной дозы порошка (развески)

3.3. Самоконтроль расчета развески порошка

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

4. Отвешивание веществ из штангласов

4.1. Положение штангласа в руке

4.2. Правильность насыпания вещества из штангласа

4.3. Обработка штангласа после взвешивания

4.4. Установка штангласа на вертушку.

5. Технология изготовления порошков по стадиям.

5.1. Измельчение и смешивание

5.1.1. Затираание пор ступки и отсыпание вещества на капсулу

5.1.2. Получение учетных веществ

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

5.1.4. Использование скребка

5.2. Дозирование и упаковка

5.2.1. Выбор весов

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

6. Оформление (маркировка)

- 6.1. Соответствие основной этикетки способу применения
- 6.2. Наличие предупредительных этикеток (надписей)
- 6.3. Рецептурный номер
- 6.4. Обвязка и сургучная печать (в случае необходимости)
- 6.5. Наличие сигнатуры (копии рецепта)

7. Контроль качества.

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

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

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

Тема. Изготовление неводных растворов. Разбавление спирта этилового и глицерина

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

1. ГФ XV изд.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм/Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 222-235, 252-273.
3. Практикум по технология лекарственных форм. Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой – М.: Академия, 2006. – С. 84-102, 108-117.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: рук. к практ. занятиям: учеб. пос./ [Краснюк И.И. и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 119-143, 153-161.
4. Приказы МЗ РФ:
 - 249н от 01.09.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
 - 308 от 21.10.97 «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;
 - 1094н от 24.11.2024 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Самоподготовка

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

Растворы – _____

Задание 3.1. Разбавление этанола.

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

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

Решение. ГФ XV, таб. 3.

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

1000 мл 70% этанола – 175 мл воды очищенной

500 мл 70% этанола – X мл воды очищенной

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

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

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

Задание 3.1.1.

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

Решение. 1) ГФ XV, таб. 4.

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

$$M_{\text{общ}} = 22,0$$

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

$$22,0 - 100\%$$

$$X - 5\%$$

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

Tannini 2,0

Glycerini 20,0

$$M_{\text{общ}} = 22,0$$

$$m_{\text{тары}} =$$

$$\text{Доп. откл.} = 22,0 \pm 1,1$$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

Пример 2.

Пропись рецепта № 2.

Rp.: Mentholi 1,0

Anaesthesini 2,5

Dimexidi 50,0

Misce. Da. Signa. Для растираний

Примечание. Фармацевтическая экспертиза рецепта – см. пример 1.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Ментола 1,0

Анестезина 2,5

Димексида 50,0

$$M_{\text{общ.}} = 53,5$$

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

$$53,5 - 100\%$$

$$X - 3\%$$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Anaesthesini 2,5

Mentholi 1,0

Dimexidi 50,0

$$M_{\text{общ}} = 53,5$$

$$m_{\text{тары}} =$$

$$\text{Доп. откл.} = 53,5 \pm 1,6$$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

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

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

Задание 1.2. Изготовить раствор лекарственного вещества, используя этанол.

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

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

--	--

Задание 1.2. Изготовить раствор лекарственного вещества, используя этанол.

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

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

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

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

Рецепт № _____

Изготовлен(когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации.

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

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

2. Оформление.

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

3. Упаковка с укупоркой.

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

4. Органолептический контроль.

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

5. Физический контроль

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Водные растворы

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

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

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

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

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

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

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

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

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

Задание 3.1. Изготовление растворов кислоты хлористоводородной

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Растворы кислоты хлористоводородной изготавливают в объемной концентрации.

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 3% 180 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке перед едой.

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

Проверка доз раствора кислоты хлористоводородной (сильнодействующее вещество)

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

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

$RД=5,4:12=0,45\text{мл}<ВРД$

$СД=0,45*3=1,35\text{мл}<ВСД$

Вывод. Дозы не превышены.

Вывод. Лекарственный препарат изготавливать можно.

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты хлористоводородной

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

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

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

180 мл – 100%

X – 2%

$X=180*2:100 = 3,6\text{ мл}$

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты хлористоводородной

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

Раствор кислоты хлористоводородной

1:10 – $5,4*10=54\text{мл}$

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

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

180 мл – 100%

X – 2%

$X=180*2:100=3,6\text{ мл}$

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 174,6 ml

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

Вобщ.= 180 ml

Доп. откл. = $180 \pm 3,6\text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 126 ml

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

Вобщ.=180 ml

Доп. откл. = $180 \pm 3,6\text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Проверка доз

Вывод.

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

V общ.=

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № ____

V общ.=

Доп. откл.

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Задание 3.2. Изготовление растворов аммиака и кислоты уксусной

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

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

где: V – объем стандартного раствора, мл;

V₁ – требуемый объем изготавливаемого раствора, мл;

C₁ – требуемая концентрация раствора, %;

C – концентрация стандартного раствора, %.

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

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Solutionis Acidi acetici 1% 200 ml

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

Расчеты

1 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты уксусной 98%–200*1:98=2 мл

Воды очищенной: 200–2=198 мл

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

200 мл – 100%

X – 2% X=200*2:100=4 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Aquae purificatae 198 ml

Acidi acetici 98% 2 ml

V общ. = 200 ml

Доп. откл. = 200±4 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

2 вариант

Оборотная сторона ППК

Кислоты уксусной разведенной 30%

200*1:30=6,7 мл

Воды очищенной: 200–6,7=193,3 мл

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

200 мл – 100%

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Aquae purificatae 193,3 ml

Acidi acetici diluti 30% 6,7 ml

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

X – 2% X=200*2:100=4 мл

V общ. = 200 ml
Доп. откл. = 200 ± 4 мл
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

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

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

Пример.

Пропись рецепта № 3

Rp.: Solutionis Kalii acetatis 10% 300 ml
Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Раствора калия ацетата 34% –
– 10*300:34=88,2 мл
Воды очищенной: 300–88,2=211,8 мл
Доп. откл. пр. № 751н от 26.10.2015, ±1%
300 мл – 100%
X – 1% X=300*1:100=3 мл

Лицевая сторона ППК

Дата
ППК к рецепту № 3
Aquaе purificatae 211,8 ml
Solutionis Kalii acetatis 34%
_____ 88,2 ml
Vобщ.= 300 ml
Доп. откл. = 300 ± 3 ml
Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Все стандартные растворы подвергают фильтрованию в процессе промышленного выпуска.

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

Пример.

Пропись рецепта № 4

Rp.: Solutionis Liquoris Kalii acetatis 20% 300 ml

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

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Жидкости калия ацетата:

20 – 100

X – 300

$X=20*300:100=60$ мл

Воды очищенной: $300-60=240$ мл

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

300 мл – 100%

X – 1% $X=300*1:100=3$ мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 4

Aquae purificatae 240 ml

Solutionis Kalii acetatis
(33,0 – 35,0%) 60 ml

Вобщ.=300 мл

Доп. откл. = 300 ± 3 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

Далее все аналогично примеру по рецепту № 3.

Задание 3.2.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № _____

Вобщ.= _____

Доп. откл. = _____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

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

Состав:

Срок годности _____

Условия хранения _____

Режим стерилизации _____

Сделать расчет на _____ доз по _____ мл.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

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

Можно не проводить, т.к. _____

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Изготовления проводят в концентрации _____

Масса ЛВ _____

%тв. ЛВ =

$V_{\text{общ}} =$

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

Доп. отклонения в каждый дозе.

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту N ____

_____ общ. =
_____ 1 = ± N. ____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Условия изготовления (обосновать) _____

Последовательность введения ингредиентов (обосновать) _____

Фильтрация (обосновать необходимость и выбор фильтрующего материала) _____

Возможность стерилизации _____

Упаковка с укупоркой _____

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

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

Рецепт № _____

Изготовлен: (когда, кем) _____

1. Анализ документации

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

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

2. Оформление

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

3. Упаковка с укупоркой

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

4. Органолептический контроль

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

5. Физический контроль

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи.

Тема. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

Задание 4. Решить задачу по теме «Капли»

Пример.

Пропись рецепта № 1

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Рецептурный бланк – форма N-107/у

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ, НЕО учетных веществ

Объем препарата в каплях (V общ.)

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

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

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

Кордиамин

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

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

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

Вывод. Дозы кордиамина не превышены

Раствор нитроглицерина 1 %

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

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

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

Вывод. Дозы раствора нитроглицерина не превышены.

ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

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

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

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

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Mentholi 0,15

Tincturae Leonuri 10 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Cordiamini 5 ml

Solutionis Nitroglycerini 1% 1 ml

$$V_{\text{общ}} = 26 \text{ ml}$$

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

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

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

Фильтрация в случае необходимости через сухой тампон ваты.

Задание 4.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № _____

$V_{\text{общ.}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

Состав:

Продолжительность хранения _____

Режим стерилизации _____

Сделать расчет на _____ доз по _____ мл.

Рецепт:

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № _____ от _____) – _____
Возможно изготовление как ВАЗ или для отделений ЛПУ с учетом срока годности.

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

Можно не проводить, т.к. _____

Вывод. Лекарственные вещества _____

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Изготовления проводят в _____ концентрации

Масса ЛВ

$V_{\text{общ.}} =$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту N _____

_____ общ. =

_____ 1 = N. _____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Доп. отклонения в каждый дозе.

Особенности технологии

Условия изготовления (обосновать) _____

Последовательность введения ингредиентов (обосновать) _____

Фильтрация (обосновать необходимость и выбор фильтрующего материала) _____

Возможность стерилизации _____

Упаковка с укупоркой _____

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

Пример.

Solutio Natrii benzoatis 10% 500 ml

Пропись нормирована

Приказ № 751н от 26.10.15, прил. № 7.

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

Свойства:

Natrii benzoas (Натрия бензоат)

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

Применяют внутрь как отхаркивающее средство.

Расчеты

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

Натрия бензоата 50,0

10,0 – 100 мл

x – 500 мл

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

Вода очищенная:

а) КУО натрия бензоата = 0,60 мл/г

Объем воды, вытесняемый натрием бензоатом

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

Вода для растворения

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

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

Масса воды для растворения.

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

в) в мерной посуде

Aquae purificatae ad 500 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Aquae purificatae 470 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Aquae purificatae 469,05 ml

Natrii benzoatis 50,0

V_{общ} = 500 ml

Обоснование технологии

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

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

Основной технологический процесс

ТС-1. Растворение

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

Разбавление раствора

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

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

A – объем изготовленного раствора, мл.

C – фактическая концентрация раствора, %.

B – требуемая концентрация раствора, %.

Укрепление раствора

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

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

A – см. выше

B – см. выше

C – см. выше

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

После разбавления/укрепления раствора проводится повторный количественный анализ.

ТС-2. Фильтрование

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

ТС-3. Упаковка с укупоркой

Используют флаконы из нейтрального стекла с притертой пробкой.

ТС-4. Оформление (маркировка)

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

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

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

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

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

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

Заключение: концентрированный раствор изготовлен удовлетворительно.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Solutio _____ % 50 ml

Пропись нормирована

Приказ № _____, приложение _____

Срок годности _____

Свойства:

Расчеты

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

Масса вещества

Объем воды очищенной:

а) КУО _____ = _____

б) плотность

в) в мерной посуде

Обоснование технологии

Условия изготовления(обосновать) _____

Основной технологический процесс

ТС-1. Растворение _____

Полный химический анализ.

Допустимые отклонения в концентрации _____

ТС-2. Фильтрование _____

ТС-3. Упаковка и укупорка _____

ТС-4. Оформление (маркировка) _____

Контроль качества изготовленного концентрированного раствора
Регистрируют в «Журнале

-
-
1. Оформление _____
 2. Упаковка _____
 3. Органолептические показатели _____
 4. Концентрация _____

Заключение: _____

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

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства ЛВ и ВВ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 2 Rp.: Coffeini natrii benzoatis 1,0 Kalii bromidi 4,0 Sol. Glucosi 5% 250 ml Adonisidi 8 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта</p> <p>Форма рецептурного бланка (приказ №1175 от 20.12.12) – N 107-1/у.</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи. Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ $V_{\text{общ}} = 258$ мл Число приемов = $258:15 = 17$ Кофеин-бензоат натрия РД = $1,0:17 = 0,06$ ВРД = 0,5 СД = $0,06 \times 3 = 0,18$ ВСД = 0,15 Вывод. Дозы не превышены. Адонизид РД = $8:17 = 0,47$ мл. 1 мл – 34 ст.к. 0,47 мл – x ст.к. $x = 16$ ст.к. СД = $16 \times 3 = 48$ ст.к. РД = 16 к. ВРД = 40 к. СД = 48 к. ВСД = 120 к. Вывод. Дозы не превышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Вывод. Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p>	<p><i>Coffeinum natrii benzoas</i> (Кофеин-бензоат натрия) Белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде. Растворим в ледяной уксусной кислоте. Умеренно растворим в спирте 95 %.</p> <p><i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество. В герметично закрытой упаковке.</p> <p><i>Kalii bromidum</i> (Калия бромид) Бесцветные или белые блестящие кристаллы или мелкокристаллический порошок. Легко растворим в воде и глицерине, мало растворим в спирте 96% .</p> <p><i>Хранение.</i> В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.</p> <p><i>Glucosum (Глюкоза)</i> Белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса. Хранение. В хорошо укупоренной таре при комнатной температуре.</p> <p><i>Adonisidum (Адонизид)</i> Прозрачная жидкость буровато-желтого цвета, своеобразного запаха, горького вкуса, содержание этанола 18- 20%. ВРД = 40 кап. ВСД = 120 кап.</p> <p><i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество, в прохладном защищенном от света месте. Сердечное (кардиотоническое) средство.</p> <p><i>Aqua purificata (Вода очищенная)</i> (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p>	<p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} = 258$ мл Раствор кофеина-бензоата натрия (1:10), в прописи 1,0 → 10 мл (1×10) Раствор калия бромида (1:5), в прописи 4,0 → 20 мл ($4,0 \times$ 5). Раствор глюкозы 5% – 250 мл Масса безводной глюкозы: 100 мл – 5,0 250 мл – x $x = 12,5$ → конц. 1:2 → 25 мл Расчет воды $V_{\text{H}_2\text{O}} = 258 - (10 + 20 + 25 +$ $+ 8) = 195$ мл $V_{\text{(H}_2\text{O)}} = 250 - (10 + 20 + 25)$ $= 195$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 Aquae purificatae 195 ml Sol. Coffeini natrii benzoatis 1:10 10 ml Sol. Kalii bromidi 1:5 20 ml Sol. Glucosi 1:2 25 ml Adonisidi 8 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 258$ мл Доп. откл. = $258 \pm 2,6$ мл</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p>

Теоретическое обоснование. Технология изготовления по стадиям (IV этап ООД)	Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД)
4	5
<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вначале в отпускной флакон отмеривают воду очищенную (п. 30, приказ 751н). 2. Последовательность добавления концентрированных растворов: первыми – сильнодействующие, затем – остальные в порядке, выписанном в рецепте. 3. Препарат готовят непосредственно в отпускном флаконе, т.к. нет стадии растворения. 4. Флакон светозащитного стекла, т.к. калия бромид светочувствителен. 5. Фильтрацию проводят в случае необходимости (все концентрированные растворы заранее профильтрованы) до добавления новогаленовых препаратов. 6. Адонизид и другие спиртосодержащие средства добавляют в последнюю очередь с учетом увеличения концентрации этанола. <p style="text-align: center;">Технология по стадиям</p> <p>ТС-1. Смешивание В отпускной флакон светозащитного стекла отмеривают 195 мл воды очищенной, добавляют из бюреточной установки 10 мл раствора кофеина-бензоата натрия 1:10, раствор калия бромида 1:5 20 мл, раствор глюкозы 1:2 25 мл и адонизида 8 мл.</p> <p>ТС-2. Фильтрация (если это необходимо, до добавления адонизида через промытый тампон ваты)</p> <p>ТС-3. Упаковка с укупоркой Во флакон из светозащитного стекла с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой.</p> <p>ТС-4. Оформление (маркировка) На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура» и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 10 суток.</p>	<p>Контроль на стадиях изготовления</p> <p>ТС-1 – твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют. ТС-2, ТС-3 – бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют. ТС-4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная. ТС-5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена верно. Номера рецепта, ППК и препарата соответствуют. Расчеты сделаны правильно, ППК выписан верно.</p> <p><i>2. Оформление</i> Наклеена основная этикетка «Внутреннее», «Микстура» с указанием адреса, № аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления, цены препарата. Имеются отдельный рецептурный номер и предупредительные надписи.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой</i> Флакон из светозащитного стекла, вместимость соответствует объему препарата, плотно укупоренный полиэтиленовой пробкой и навинчиваемой крышкой, при переворачивании флакона жидкость под пробку не подтекает.</p> <p><i>4. Органолептический контроль</i> Жидкость прозрачная, слегка опалесцирует. Специфический запах хлоралгидрата и адонизида; механических включений нет.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в объеме укладываются в норму допустимых отклонений (пр. № 751н - ± 1%): 258 – 100% $x - 1\% \quad 258 \pm 2,6 \text{ мл}$ $x = 2,6 \text{ мл} \quad [255,4; 260,6]$</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске Ф.И.О. пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Вывод. Препарат может быть отпущен.</p>

Задание 2.

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

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

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза ((I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства ЛВ и ВВ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 3 Rp.: Chlorali hydratis* 1,0 Sol. Kalii bromidi 0,5% 200 ml Adonisidi 5 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p> <p>Примечание: вещества, обозначенные * вводят в твердом виде</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) – №107-1/у</p> <p>I. Проверка фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи</p> <p>Вывод. ЛВ совместимы.</p> <p>II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ $V_{\text{общ}} = 205 \text{ мл}$ Число приемов = $205:15 = 14$ Хлоралгидрат $РД = 1,0:14 = 0,07$ $ВРД = 2,0$ $СД = 0,07 \cdot 3 = 0,21$ $ВСД = 6,0$ <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. Адонизид $РД = 5:14 = 0,36 \text{ мл.}$ 1 мл – 34 ст. к. 0,36 мл – x ст. к. $x = 12 \text{ ст. к.}$ $СД = 12 \cdot 3 = 36 \text{ ст. к.}$ $РД = 12 \text{ к.}$ $ВРД = 40 \text{ к.}$ $СД = 36 \text{ к.}$ $ВСД = 120 \text{ к.}$ <i>Вывод.</i> Дозы не превышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. <i>Вывод.</i> Препарат изготавливать можно.</p> <p>Оформление основной этикетки «Внутреннее», «Микстура», предупредительных надписей «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p>	<p><i>Chlorali hydras</i> (Хлоралгидрат)</p> <p>Бесцветные прозрачные кристаллы или мелкокристаллический порошок с характерным запахом и слегка горьким вкусом. Гигроскопичен при повышенной влажности. На воздухе медленно улетучивается. Очень легко растворим в воде и спирте.</p> <p>$ВРД = 2,0$ $ВСД = 6,0$ <i>Хранение.</i> Сильнодействующее вещество, в хорошо укупоренной таре, предохраняя от действия света, в прохладном месте. Снотворное, противосудорожное средство.</p> <p><i>Kalii bromidum</i> (см. задание 2)</p> <p><i>Adonisidum</i> (см. задание 2)</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная) (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p>	<p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} = 205 \text{ мл}$ Прирост объема: в прописи одно твердое вещество (хлоралгидрат) КУО – коэффициент увеличения объема = 0,76 мл/г $\Delta V = m \times \text{КУО}$ $\Delta V = 1,0 \times 0,76 = 0,76 \text{ мл}$ Доп. отклонения в $V \pm 1\%$, т.е. $\pm 2 \text{ мл}$, следовательно - прирост объема не учитывают ($0,76 \text{ мл} < 2 \text{ мл}$) Масса калия бромида: 0,5 --- 100 мл X --- 200 мл $X = 0,5 \times 200:100 = 1,0$ Раствор калия бромида 1:5 → 5 мл $V_{\text{H}_2\text{O}} = 205 \text{ мл} - (5 \text{ мл} + 5 \text{ мл})$ $= 195 \text{ мл}$ $V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 \text{ мл} - 5 \text{ мл} = 195$ мл</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 3 Aquae purificatae 195 ml Chlorali hydratis 1,0 Sol. Kalii bromidi 1:5 5 ml Adonisidi 5 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 205 \text{ мл}$ Доп. откл. = $205 \pm 2 \text{ мл}$</p> <p>Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p>

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

Задание 3.1.

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

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

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза (I и II этапы ООД)	Физико-химические свойства ЛВ и ВВ	Расчеты, необходимые для изготовления препарата (III этап ООД)
1	2	3
<p>Рецепт № 4 Rp.: * Natrii salicylatis 3,0 * Natrii benzoatis 3,5 Sol. Glucosi 5% - 120 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день. Примечание: вещества, обозначенные * вводят в твердом виде. Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1175н от 20.12.12) - №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» – для стадии маркировки – пр. 751н от 26.10.2015</p>	<p><i>Natrii salicylas</i> <i>(Натрия салицилат)</i> Белый кристаллический порошок или мелкие чешуйки без запаха, сладковато-соленого вкуса. Очень легко растворим в воде (1:1), растворим в этаноле (1:6). <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света, в сухом месте. Анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное средство.</p> <p><i>Natrii benzoas</i> <i>(Натрия бензоат)</i> Белый кристаллический порошок сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде (1:2), трудно - в этаноле (1:45). <i>Хранение.</i> В хорошо укупоренной таре, в сухом месте. Отхаркивающее средство.</p> <p><i>Glucosum</i> (см. задание № 2).</p> <p><i>Aqua purificata</i> (Вода очищенная) (см. тему «Водные растворы», задание 1)</p>	<p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} = 120 \text{ мл}$ Прирост объема (ΔV) от растворения твердых ЛВ: КУО натрия салицилата = $= 0,59 \text{ мл/г}$ $\Delta V = 0,59 \text{ мл/г} \times 3,0 = 1,77 \text{ мл}$ КУО натрия бензоата = $0,6 \text{ мл/г}$ $\Delta V 0,6 \text{ мл/г} \times 3,5 = 2,1 \text{ мл}$ Сумма $\Delta V = 1,77 + 2,1 = 3,87 \text{ мл} \approx 3,9 \text{ мл}$ Допустимые отклонения $\pm 3\%$ ($\pm 3,6 \text{ мл}$), следовательно, учитываем прирост объема ($3,9 \text{ мл} > 3,6 \text{ мл}$). Масса глюкозы: $(5 \times 120) / 100 = 6,0$ Концентрированный раствор глюкозы 1:2 $\rightarrow 12,0 \text{ мл}$ ($2 \times 6,0$)</p> <p>Расчет воды очищенной $V_{\text{H}_2\text{O}} = 120 - (1,77 + 2,1 + 12) = 104 \text{ ml}$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 4 Aquae purificatae 104 ml Natrii salicylatis 3,0 Natrii benzoatis 3,5 Sol. Glucosi 1:2 12 ml</p> <hr/> <p>$V_{\text{общ}} = 120 \text{ ml}$ доп. откл. = $120 \pm 3,6 \text{ ml}$ Подписи: Изготовил _____ Проверил _____</p>

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

Задание 3.2.

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

Задание 4. Оценить качество изготовленных микстур.

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

Рецепт № _____

Изготовлен (когда, кем) _____

Rp.:

1. Анализ документации.

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

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

2. Оформление.

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

3. Упаковка с укупоркой.

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

4. Органолептический контроль.

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

5. Физический контроль

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

Задание 5. Решить обучающие и ситуационные задачи

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

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

I. Практическая часть

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

II. Теоретическая часть

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

Вопросы к контрольной работе

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

40. Разведение (разбавление) этанола в аптеках.

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

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

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Соблюдение санитарных требований

1.1.1. Соблюдение правил личной гигиены:

наличие

а) санитарной одежды (чистого халата, шапочки),

б) санитарной обуви (бахил),

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

г) полотенца для личного пользования.

1.1.2. Санитарное состояние рук и их обработка.

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

1.1.4. Подготовка салфеток и жидкости для обработки весов.

1.2. Оснащение рабочего места

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

1.2.2. Выбор весов.

2. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

2.1. Проверка совместимости.

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

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

2.4. Оформление основной этикетки и предупредительных надписей.

2.5. Оформление ОСР, для ЛВ находящихся на ПКУ.

3. Расчеты

3.1. Определение общего объема микстуры.

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

3.3. Расчет количества твердых лекарственных веществ.

3.4. Расчет количества концентратов.

3.5. Расчет количества воды очищенной.

3.6. Самоконтроль общего объема микстуры.

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

4. Изготовление жидкого лекарственного препарата

4.1. Работа с весами.

4.2. Отвешивание твердых лекарственных веществ из штангласов.

4.3. Растворение ЛВ.

4.4. Фильтрация раствора ЛВ.

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

4.6. Отмеривание ЛВ с помощью аптечных пипеток.

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

5. Контроль качества

5.1. Контроль на стадиях изготовления

5.1.1. Полнота растворения.

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

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

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

Тема. Растворы высокомолекулярных соединений

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

Задание 3.1. Изготовление и оценка качества растворов желатина.

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

Хранение: в сухом месте.

Повышает свертываемость крови.

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

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

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

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

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Gelatinae 2,5% 100 ml

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

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

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

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

100 мл – 100%

X – 3%

X=3 мл

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Gelatinae 2,5

Aquae purificatae 25 ml

Aquae purificatae 75 ml (t°)

Вобщ. = 100 мл

Доп. откл. = 100 ± 3 мл

Подписи:

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Воды очищенной 100 мл

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

V_{общ.} =

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp: Solutionis Methylcellulosae 0,5% 25,0

Da. Signa. Для стабилизации суспензии (ВАЗ).

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Метилцеллюлоза: 0,5 – 100,0

X – 25,0

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

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

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

25 – 100%

X – 5%

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 4

Methylcellulosae 0,12

Aquae purificatae ebulentis 12,4 ml

Aquae purificatae frigidae 12,5 ml

М общ. = 25,0

Доп. откл. = 25,0 ± 1,25

Подписи:

Изготовил

Проверил

Особенности технологии

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Задание 3.2.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Оборотная сторона ППК

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № ____

М_{общ.} = _____

Доп. откл. _____

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

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

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

Задание 1.2. Изготовить раствор крахмала – ограниченно набухающего ВМС**Пример.**

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

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

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

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

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

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

1. Анализ документации

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

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

2. Оформление

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

3. Упаковка с укупоркой

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

4. Органолептический контроль

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

5. Физический контроль

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Растворы защищенных коллоидов

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

Задание 3.1. Изготовление раствора колларгола.

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

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

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

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Solutionis Collargoli 2% 20 ml

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Колларгола: 2,0 – 100

X – 20 мл

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

КУО колларгола = 0,61 мл/г

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

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

20 мл – 100 %

X – 8 %

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

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

Воды очищенной: 20 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Collargoli 0,4

Aquae purificatae 0,4 ml (gtts. XII)

Aquae purificatae 20 ml

Вобщ. = 20 ml

Доп. откл. = 20 ± 1,6 ml

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

Задание 3.1.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №__

 $V_{\text{общ.}} =$
Доп. откл.

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Приемы, ускоряющие растворение колларгола _____

Выбор фильтрующего материала _____

Обосновать оформление флакона с раствором колларгола к отпуску _____

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

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

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

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

Состав:

Срок годности _____

Условия хранения _____

Режим стерилизации _____

Сделать расчет на _____ доз по _____ мл

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Вывод. Препарат изготавливать _____

Оборотная сторона ППК

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №__

 $V_{\text{общ.}} =$
Доп. откл.

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Задание 3.3. Изготовление раствора протаргола

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

Пример.

Пропись рецепта № 2

Rp.: Solutionis Protargoli 0,5% 20 ml

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

Оборотная сторона ППК

Протаргола: 0,5 – 100

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

КУО протаргола = 0,64 мл/г

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

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

20 – 100%

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

0,06 мл < 1,6 мл прирост объема не

учитывают

Воды очищенной: 20 мл

Расчеты

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №3

Aquae purificatae 20 ml

Protargoli 0,1

Вобщ. = 20 ml

Доп. откл. = $20 \pm 1,6 \text{ ml}$

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

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

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

Задание 3.3.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Лицевая сторона ППК

Дата _____
ППК к рецепту №__

 $V_{\text{общ.}} =$
Доп. откл.

Подписи:
Изготовил _____
Проверил _____

Особенности технологии

Обоснуйте процесс растворения протаргола

Почему перемешивание не применяют в технологии растворов протаргола?

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

Выбор фильтрующего материала _____

Задание 2. Решить обучающие и ситуационные задачи

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

Цель: контроль теоретических знаний по теме контрольной работы.

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

1.1 Подробно ответить на конкретные теоретические вопросы.

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

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

2. Выполнить контрольные задания в тестовой форме.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЕ

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

Тема. Суспензии

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

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

Задание 3. Изготовление суспензий конденсационным методом

Пример.

Пропись рецепта № 1

Rp.: Glucosi 5,0

Kalii iodidi 2,0

Adonisidi 5 ml

Tincturae Valerianae 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. Лекарственные вещества совместимы.

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

Адонизид (сильнодействующее)

V общ. = 210 мл

N = 210/15 = 14 приемов

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

1мл – 34 ст. капли

0,36 мл – x

x = 12 ст. капель

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

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

Учетных веществ нет.

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Вывод: дозы
не превышены.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса глюкозы (безводной) – 5,0

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

Масса калия иодида – 2, 0

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

Адонизида – 5 мл

Настойки валерианы = 5 мл

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Aquae purificatae 180 ml

Sol.Glucosi (1:2) 10 ml

Sol. Kalii iodidi (1:5) 10 ml

Adonisidi 5 ml

Tincturae Valerianae 5 ml

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

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

Особенности технологии

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

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

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

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

Задание 3.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. _____

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО
учетных веществ

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

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

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

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

$$\text{Пульпа: } 1,0 + 0,5$$

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

$$68 - 100\%$$

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

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 2

Sulfuris 1,0

Glycerini 2,0

Aquae purificatae 65 ml

$$m_{\text{общ.}} = 68,0$$

$$m_{\text{тары}} =$$

$$\text{Доп. откл.} = 68,0 \pm 2,0$$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

Задание 4.

Пропись рецепта № ____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

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

Технология изготовления по стадиям. Теоретическое обоснование (IV этап ООД)	Контроль качества лекарственного препарата (V этап ООД)
4	5
<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Суспензия – официальная лекарственная форма, т.к. в ГФ XIV имеется общая фармакопейная статья. 2. В соответствии с приказом 751н, суспензии независимо от концентрации изготавливаются по массе. 3. Суспензию из веществ не растворимых в воде с гидрофильными свойствами не стабилизируют, т.к. ЛВ хорошо смачиваются водой очищенной. На их поверхности образуется гидратная оболочка, обеспечивающая устойчивость системы. 4. Суспензию готовят дисперсионным методом с использованием правила Дерягина (вещества измельчают с жидкостью, которая составляет ½ от их массы). Этим достигается расклинивающее действие. 5. Используют прием взмучивания, целью которого является фракционирование частиц. 6. Суспензии фильтровать нельзя. <p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Растворение В подставку отмеривают 150 мл воды очищенной и в ней растворяют 1,5 натрия гидрокарбоната.</p> <p>ТС – 2. Фильтрация водного раствора Полученный раствор натрия гидрокарбоната фильтруют через промытый тампон ваты.</p> <p>ТС – 3. Измельчение и смешивание В ступке измельчают 2,0 магния оксида. Затем добавляют 1 мл раствора натрия гидрокарбоната, измельчают и смешивают до образования кашицеобразной массы (пульпы). К пульпе добавляют 20-40 мл изготовленного раствора и перемешивают пестиком. Дают отстояться 1-2 минуты. Полученную тонкую взвесь смывают в отпускной флакон на 150 мл. Осадок повторно измельчают, добавляют 20-40 мл раствора и повторяют операцию до полного перехода осадка в тонкую взвесь.</p> <p>ТС – 4. Упаковка с укупоркой Флакон с готовой суспензией укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) Флакон снабжают основной этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» и отдельным рецептурным номером. Срок годности 3 суток.</p>	<p>На стадиях изготовления</p> <p>ТС – 1 – ЛВ полностью растворилось. ТС – 2 – механические включения отсутствуют. ТС – 3 – твердые частицы фазы равномерно распределены в дисперсионной среде. ТС – 4 – вместимость флакона соответствует массе препарата, укупорка плотная. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p> <p>Контроль изготовленного препарата</p> <p><i>1. Анализ документации.</i> Фармацевтическая экспертиза рецепта проведена правильно: номер препарата, рецепта, ППК соответствуют. Правильно сделаны расчеты и выписан ППК.</p> <p><i>2. Оформление.</i> Основная этикетка «Внутреннее» с указанием № и адреса аптеки, № рецепта, ФИО пациента, состава ЛП, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены препарата, срока годности. Наклеены предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p><i>3. Упаковка с укупоркой.</i> Вместимость флакона соответствует массе препарата. Укупорка плотная при переворачивании флакона жидкость не протекает под пробку.</p> <p><i>4. Органолептический контроль.</i> Цвет, запах препарата соответствуют входящим веществам. Частицы вещества равномерно распределяются в массе жидкости при взбалтывании флакона. Механические включения отсутствуют.</p> <p><i>5. Физический контроль</i> Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений пр. №751н – $\pm 2\%$: $153,5 \pm 3,1$ [150,4; 156,6]</p> <p><i>6. Седиментационная устойчивость.</i> Соответствует ГФ XIV ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии». ЛП тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр – на дне и стенках флакона не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы</p> <p>Вывод. ЛП изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. Есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p>

Задание 1.1.

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

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

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

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

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

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

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов.

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

Рецепт № _____ Изготовлен (когда, кем) _____

Rp:

1. Анализ документации.

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

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

2. Оформление.

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

3. Упаковка с укупоркой.

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

4. Органолептический контроль.

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

5. Физический контроль.

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

Тема. Эмульсии

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

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Литература

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

Самоподготовка

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

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

Задание 3. Изготовление ароматных вод.

Пропись нормирована

Вода укропная Состав:
_____ %

Хранение _____

Вода мятная Состав:
_____ %

Хранение _____

Технология изготовления

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

Пример.

Пропись рецепта №1

Rp.: Natrii salicylatis

Natrii benzoatis ana 0,5

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Aquae Menthae piperitae ad 200 ml

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

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

Масса натрия салицилата – 0,5

Масса натрия бензоата – 0,5

$$\Delta V = \sum m \cdot K_{УО}$$

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

$K_{УО}$ натрия бензоата = 0,60 мл/г

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

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

$$200 - 100\%$$

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

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

Капли нашатырно-анисовые – 5 мл

Сиропа сахарного – 10 мл

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

$$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$$

Лицевая сторона ППК

Дата _____

ППК к рецепту № 1

Aquae Menthae piperitae 185 ml

Natrii salicylatis 0,5

Natrii benzoatis 0,5

Sirupi simplicis 10 ml

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Вобщ. = 200 ml

Доп. откл. = $200 \pm 4 \text{ ml}$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

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

Задание 4.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

Вывод. ЛВ совместимы.

Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ

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

Вывод. Препарат изготавливать можно.

Расчеты

Оборотная сторона ППК

$$M_{\text{препарата}} = 198,0$$

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

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

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

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

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

$$198 - 100\%$$

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

Лицевая сторона ППК

Дата _____

«Д» ППК к рецепту № 4

Seminum Cucurbitae 18,0

Aquae purificatae I 1,8

Aquae purificatae II 178,2

$M_{\text{препарата}} = 198,0$

Доп. откл. = $198,0 \pm 4,0$

$m_{\text{тары}} =$

Подписи:

Изготовил _____

Проверил _____

Особенности технологии

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

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

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

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

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

Задание 5.

Пропись рецепта № _____

Rp.:

Фармацевтическая экспертиза рецепта

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

Дата проведения лабораторного занятия _____

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

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

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

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

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

Задание 1а.

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

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

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

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

<p>Раствор натрия бромида фильтруют через тампон ваты, промытый водой очищенной, в подставку.</p> <p>ТС–4. Разбавление первичной эмульсии К первичной эмульсии в ступку по частям добавляют водный раствор натрия бромида при постоянном перемешивании в одном направлении.</p> <p>ТС–5. Фильтрация эмульсии Эмульсию фильтруют через двойной слой марли в подставку.</p> <p>ТС–6. Измельчение и смешивание нерастворимых ЛВ с готовой эмульсией В ступке измельчают 1,0 висмута нитрата основного с 0,5 готовой эмульсии, смешивают и смывают в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии. В освободившуюся ступку отвешивают 1,0 фенолсалицилата, измельчают его и по частям добавляют к нему 5,0 10% раствора крахмала. Всё тщательно измельчают и смешивают, затем смывают пульпу в отпускной флакон небольшими порциями готовой эмульсии.</p> <p>ТС–7. Упаковка с укупоркой Флакон с готовым препаратом укупоривают полиэтиленовой пробкой и закрывают навинчивающейся крышкой.</p> <p>ТС–8. Оформление (маркировка) Основная этикетка «Внутреннее. Микстура» и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 3 суток.</p>	<p>масла. Механические включения отсутствуют.</p> <p>5. Физический контроль Отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений (приказ № 751н $\pm 2\% \Rightarrow \pm 3,1$ г); 155,4\pm3,1г, [152,3; 158,5].</p> <p>Вывод. Препарат изготовлен удовлетворительно.</p> <p>Контроль при отпуске ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции соответствуют. Основная этикетка оформлена верно. На этикетке есть указание о составе ЛП, способе приема. Есть предупредительные надписи, отдельный рецептурный номер.</p> <p>Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.</p>
---	--

Задание 1 б.

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

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

Задание 2. Оценить качество изготовленных лекарственных препаратов

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

Рецепт № _____

Изготовлен (когда, кем) _____

1. Анализ документации

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

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

2. Оформление

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

3. Упаковка с укупоркой

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

4. Органолептический контроль

- цвет, запах препарата соответствуют входящим ингредиентам;

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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

5. Физический контроль

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

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

Задание 3. Решить обучающие и ситуационные задачи

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

Цель: контроль теоретических знаний по темам занятий.

Самоподготовка

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

Работа в лаборатории

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

Вопросы для подготовки к контрольной работе

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

Тетрадь для самоподготовки ОФТ, часть 1

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