

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Жилякова Е.Т., Автина Н.В.,
Тимошенко Е.Ю., Новикова М.Ю.



Серия «Среднее медицинское образование»

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

*Рекомендовано Федеральным государственным
бюджетным учреждением «Федеральный институт развития образования»
(ФГБУ «ФИРО») в качестве учебного пособия для использования
в образовательном процессе образовательных организаций,
реализующих программы среднего профессионального образования
по специальности 33.02.01 Фармация
(Протокол заседания Экспертного совета по профессиональному
образованию ФГБУ «ФИРО» от 18.10.2017 г. № 24,
рецензия № 369 от 20.10.2017 г.)*

РОСТОВ-НА-ДОНУ



Е Н И К С

2021

УДК 615.1/.4(075.32)

ББК 52.8я723

КТК 311

Т38

Рецензенты:

Степанова Элеонора Фёдоровна, профессор кафедры технологии лекарств
Пятигорского медико-фармацевтического института — Федерального филиала
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здра
воохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор.

Писарев Дмитрий Иванович, доктор фармацевтических наук, профессор кафе
дры фармацевтической химии и фармакогнозии НИУ «БелГУ»

Т38 **Технология изготовления лекарственных форм : учеб. пособие**
Е. Т. Жиликова [и др.] Ростов н/Д : Феникс, 2021. — 684 с. —
(Среднее медицинское образование).

ISBN 978-5-222-27859-8

Учебное пособие подготовлено в соответствии с Федеральным государ
ственным образовательным стандартом среднего профессионального образова
ния по специальности 33.02.01 «Фармация», соответствует учебной программе
МДК.02.01 «Технология изготовления лекарственных форм». В пособии освеще
ны теоретические аспекты индивидуального изготовления лекарственных пре
паратов в различных лекарственных формах, приведены варианты самостоятель
ных работ для учащихся в виде тестовых заданий, ситуационных задач, индиви
дуальных заданий.

Учебное пособие предназначено для студентов учреждений среднего профес
сионального образования, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация».

ISBN 978-5-222-27859-8

© Жиликова Е. Т., Автина Н. В.,
Тимошенко Е. Ю., Новикова М. Ю., 2018
© ООО «Феникс»: оформление, 20 21

ПРЕДИСЛОВИЕ

Несмотря на постоянное увеличение промышленного производства лекарств, одной из важнейших функций аптек, особенно больничных, является оказание населению своевременной и качественной помощи путем изготовления и отпуска лекарственных средств по рецептам врачей или требованиям-накладным медицинских организаций.

Учебное пособие «Технология изготовления лекарственных форм» для среднего общего образования по специальности 33.02.01 «Фармация» разработано в соответствии с государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования по специальности «Фармация», на основании учебного плана Медицинского колледжа Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет».

Названия и содержание разделов соответствуют темам рабочей программы «Изготовление лекарственных форм». Основные задачи учебного пособия — подготовка специалистов, владеющих соответствующими общекультурными и профессиональными компетенциями; тренировка и развитие профессиональных умений и навыков до уровня высокой квалификации.

Учебное пособие состоит из пяти тематических модулей: первый модуль содержит общие вопросы фармацевтической технологии, остальные четыре посвящены технологии изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм.

В каждом модуле, содержащем несколько тем, определен перечень знаний, умений и практических навыков, которыми должны владеть обучающиеся после изучения конкретной

темы. В каждой главе модуля размещены информационный материал, примеры рецептов, алгоритмы изготовления лекарственных препаратов и материалы для самостоятельной работы. Материалы для самостоятельной работы составлены на основании обязательных для выполнения перечня рецептов и тестовых заданий, обучающих ситуационных задач, рассматриваемых на занятии.

Издание учебного пособия «Технология изготовления лекарственных форм» поможет сформировать профессиональные компетенции ПК 2.1 — ПК 2.5: изготовление лекарственных форм по рецептам и требованиям медицинских учреждений здравоохранения, внутриаптечной заготовки и фасовка лекарственных средств для последующей реализации; владение обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств; соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности; оформление документов первичного учета. Подобная структура учебного пособия позволяет использовать его и в качестве пособия для самоподготовки обучающихся к практическим занятиям.

Тематический модуль I. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В результате освоения тематического модуля «Общие вопросы фармацевтической технологии» обучающийся должен:

иметь практический опыт:

- применения нормативной документации;
- проведения фармацевтической экспертизы рецепта;
- проверки доз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ;
- оформления к отпуску лекарственных препаратов индивидуального изготовления;
- правильного взвешивания на ручных и технических весах сухих, вязких и жидких лекарственных средств;
- отмеривания заданного объема жидкостей мерным цилиндром, бюреткой, пипеткой;

уметь:

- формулировать основные профессиональные термины и понятия фармацевтической технологии;
- анализировать рецепты и контролировать правильность их выписывания;
- пользоваться нормативной документацией: государственной фармакопеей, приказами, инструкциями, правилами и т. п.;
- определять метрологические характеристики весов;
- вычислять относительные ошибки, допускаемые при взвешивании;
- правильно производить расчеты и калибровку эмпирического каплемера;

знать:

- историю развития технологии изготовления лекарственных форм;
- нормативно-правовую базу по изготовлению экстерминальных лекарственных препаратов и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных препаратов индивидуального изготовления к отпуску;
- правила решения задач на определение относительных ошибок при взвешивании.

Глава 1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина

Фармацевтическая технология — наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

Фармацевтическая технология является составной частью фармацевтической науки, которая представляет собой систему научных знаний об изыскании, свойствах, производстве, анализе лекарственных средств и препаратов, а также об организации фармацевтической деятельности и маркетинга.

Технология изготовления лекарственных форм занимает особое положение среди других фармацевтических наук (фармацевтическая химия, фармакогнозия и т. д.). Не зная свойств лекарственных средств, невозможно правильно изготовить лекарственную форму. В настоящее время роль лекарственных препаратов возрастает. Увеличивается количество лекарственных форм, содержащих новые эффективные лекарственные средства, в том числе направленного и контролируемого действия с требуемой стабильностью.

Лекарственные препараты в нашей стране производятся на фармацевтических предприятиях и в аптечных организациях. Аптечное производство занимается изготовлением лекарственных форм по индивидуальным прописям (рецептам).

Преимуществами аптечного изготовления лекарственных препаратов являются: индивидуальный подход к больному, отсутствие аналогов (в некоторых случаях полное) среди готовых лекарственных препаратов, ценовая доступность экстермпоральных лекарственных препаратов.

В аптеках помимо лекарственных препаратов индивидуального изготовления производят внутриаптечную заготовку на основании анализа часто повторяющихся рецептов, фа-

совку готовых лекарственных средств. В условиях аптечного производства изготавливаются лекарственные препараты, не стойкие при хранении, что не позволяет заготавливать их массово на промышленных предприятиях, а также лекарственные препараты, имеющие сложный состав и индивидуальные дозировки. Аптечное и промышленное производство дополняют друг друга, развиваются и совершенствуются вместе.

Современная наука поставила ряд совершенно новых исследовательских и практических задач перед фармацевтической технологией, решение которых, возможно, повысит качество лекарственных форм и препаратов.

Основными задачами фармацевтической технологии являются: разработка технологических основ и методов изготовления новых лекарственных средств; совершенствование существующих лекарственных средств; поиск, изучение и использование в производстве лекарств новых вспомогательных веществ; изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных средств, полуфабрикатов и другой продукции; изучение эффективности технологического процесса; использование современного упаковочного материала; расширение исследований по механизации и автоматизации технологических процессов производства в аптеках.

Основными путями решения проблем фармацевтической технологии являются механизация производства лекарственных форм, расширение ассортимента вспомогательных веществ, введение физико-химических методов оценки качества лекарственных форм, а также использование современных упаковочных материалов. Это позволит значительно повысить качество лекарственных препаратов, а следовательно, и уровень лекарственного обеспечения.

Задачей фармацевтической технологии как учебной дисциплины является формирование необходимых теоретических знаний и приобретение обучающимися профессиональных компетенций в области изготовления лекарственных средств

по рецептам врачей в различных лекарственных формах в соответствии с утвержденными нормативными документами в условиях аптечной организации.

Основные понятия и термины

В фармацевтической технологии принята определенная терминология, позволяющая более полно и точно оперировать профессиональными понятиями в сфере фармацевтической деятельности.

Основные термины и понятия сформулированы в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств» (далее — № 61-ФЗ), ОФС.1.4.1.00001.15 «Лекарственные формы», Федеральном законе от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее — № 3-ФЗ) (с изменениями и дополнениями).

Фармацевтическая деятельность — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (№ 61-ФЗ).

Аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями № 61-ФЗ.

Лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерыва-

ния беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (ОФС.1.4.1.00001.15).

Фармацевтическая субстанция — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (ОФС.1.4.1.00001.15).

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (ОФС.1.4.1.00001.15).

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (ОФС.1.4.1.00001.15).

Наркотические средства — вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года (№ 61-ФЗ; № 3-ФЗ).

Психотропные вещества — вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года (№ 61-ФЗ; № 3-ФЗ).

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (далее — **прекурсоры**) — вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года (№ 61-ФЗ; № 3-ФЗ).

Лекарственное растительное сырье — свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (№ 61-ФЗ).

Лекарственный растительный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке (№ 61-ФЗ).

Международное непатентованное наименование лекарственного средства — наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (№ 61-ФЗ).

Вспомогательные вещества — вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств (ОФС.1.4.1.00001.15).

Производство лекарственных средств — деятельность по производству лекарственных средств организациями —

производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств (ОФС.1.4.1.00001.15).

Изготовление лекарственных средств — деятельность по изготовлению лекарственных средств, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций, в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ОФС.1.4.1.00001.15).

Путь введения — способ доставки лекарственного средства в организм человека или животного (ОФС.1.4.1.00001.15).

Дозировка — содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени (№ 61-ФЗ).

Государственная фармакопея (ГФ) — свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей (№ 61-ФЗ).

Общая фармакопейная статья (ОФС) — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного

анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам (№ 61-ФЗ).

Фармакопейная статья (ФС) — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства (№ 61-ФЗ).

Нормативная документация — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем (№ 61-ФЗ).

Нормативный документ — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем (№ 61-ФЗ).

Качество лекарственного средства — соответствие лекарственного средства требованиям ФС либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа (№ 61-ФЗ).

Рецепт на лекарственный препарат — письменное на значение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска (№ 61-ФЗ).

Требование медицинской организации, ветеринарной организации — документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание

аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации (№ 61-ФЗ).

Для успешной работы в области изготовления лекарственных форм необходимо правильно использовать и понимать термины, которые должны точно отражать смысл и не допускать двоякого толкования.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов индивидуального изготовления

Государственное нормирование — комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, а также к процессу производства и изготовления лекарственных препаратов.

Основные направления государственного нормирования:

- 1) ограничение круга лиц, которым разрешается заниматься фармацевтической деятельностью (в частности, изготовлением лекарственных препаратов);
- 2) нормирование условий изготовления лекарственных препаратов и технологических процессов их производства;
- 3) нормирование состава лекарственных препаратов;
- 4) нормирование качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, участвующих в изготовлении лекарственных препаратов.

1. Ограничение круга лиц, которым разрешается заниматься фармацевтической деятельностью. Право на изготовление лекарственных препаратов ограничивается № 61-ФЗ. В соответствии со статьей 52 «Осуществление фармацевтической деятельности» физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии

высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

В соответствии с приказом МЗ РФ № 77н от 26 февраля 2015 г. «Об установлении соответствия должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до 18 марта 2014 года, должностям, указанным в номенклатурах должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» средний фармацевтический персонал (специалисты со средним профессиональным фармацевтическим образованием) соответствует должностям фармацевт, лаборант.

Лекарственные формы изготавливают фармацевты под руководством и при консультации заведующего рецептурно-производственным отделом или его заместителя — провизора-технолога. Наиболее сложные и ответственные лекарственные формы изготавливаются провизором-технологом.

Перед изготовлением лекарственной формы фармацевту необходимо внимательно прочесть рецепт, проверить совместимость ингредиентов, правильность дозировки и на обратной стороне паспорта письменного контроля (далее — ППК) произвести расчеты. Ежедневно, до начала работы, необходимо проверить точность всех массо-измерительных приборов, состояние бюреточной системы, наличие лекарственных средств и вспомогательных материалов. При возникновении сомнений у фармацевта в изготовлении лекарственной формы ему необходимо проконсультироваться с провизором-технологом или провизором-аналитиком. При работе нескольких фармацевтов в смену обязанности между ними распределяет провизор-технолог.

После изготовления лекарственного препарата фармацевт в целях самопроверки повторно читает рецепт, проверяет правильность взятых ингредиентов, наклеивает номер рецепта на упаковку, заполняет лицевую сторону ППК, затем

расписывается на рецепте и ППК и передает изготовленный лекарственный препарат вместе с рецептом и ППК провизору-технологу. Особенно внимательно следует изготавливать лекарственные формы, содержащие наркотические средства, ядовитые, сильнодействующие и психотропные вещества, а также лекарственные формы для детей. Фармацевт каждый раз получает вещества, находящиеся на предметно-количественном учете, у провизора-технолога или другого работника, которому поручена эта обязанность.

Все освободившиеся штангласы фармацевт обязан свое временно передавать для заполнения, а испортившиеся или вызывающие сомнения лекарственные средства, полуфабрикаты и т. д. удалять с вертушек. Субстанции, используемые для изготовления лекарственных препаратов, должны храниться в ассистентской комнате в полном соответствии с установленными правилами.

В конце смены фармацевт передает все неисполненные рецепты, а также свое место в полном порядке сменяющему его работнику. Уходить с работы без передачи смены не разрешается.

В соответствии с действующей нормативной документацией фармацевт несет ответственность за правильность изготовления лекарственных препаратов и их качество, содержание в надлежащем порядке инвентаря, оборудования и измерительных приборов.

2. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов.

В соответствии со статьей 55 № 61-ФЗ утверждены три вида аптечных организаций: аптека (готовых лекарственных форм, производственная, производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов); аптечный пункт; аптечный киоск.

В соответствии со статьей 56 № 61-ФЗ изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осу-

ществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ.

Аптечные организации несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством РФ.

Общие требования к изготовлению лекарственных форм также изложены в ОФС.1.4.1.00001.15 «Лекарственные формы» ГФ XIII издания.

Согласно указанной ОФС производство лекарственных средств в различных лекарственных формах должно осуществляться в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Правила GMP распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств.

Изготовление лекарственных средств в различных лекарственных формах должно проводиться в соответствии с действующими требованиями к изготовлению лекарственных средств в аптечных организациях.

Нестерильные лекарственные формы изготавливают с использованием материалов и методов, предотвращающих загрязнение и рост микроорганизмов и обеспечивающих их соответствие требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные лекарственные формы (парентеральные, глазные лекарственные формы, а также лекарственные формы, предназначенные для нанесения на поврежденную кожу и слизистые, лекарственные формы для новорожденных) производят и изготавливают с применением материалов и методов, предотвращающих загрязнение и обеспечивающих их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов включает следующие составные части: нормирование санитарного режима и условий асептики; нормирование условий приемки, хранения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинской техники; нормирование правил работы с сильнодействующими, ядовитыми, наркотическими лекарственными средствами; нормирование процесса изготовления лекарственных препаратов, выполнения правил упаковки и оформления; нормирование показателей и порядка контроля качества изготовленных лекарственных препаратов с поэтапным контролем.

В настоящее время используются следующие нормативные документы, регулирующие деятельность аптечного изготовления лекарственных препаратов:

1. № 61-ФЗ. Данный Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

2. № 3-ФЗ. Он устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания в трех томах (Москва, 2015 г.). ГФ XIII изд. содержит 229 ОФС и 179 ФС. В томе II приводятся ОФС на лекарственные формы (порошки, суппозитории, мази и т. д.), в которых изложены правила изготовления и методы их анализа; в томе III приведены ФС на фармацевтические субстанции.

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее — приказ МЗ РФ № 1175н) (с изменениями на 31.10.2017). В данном приказе утверждены порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов; формы рецептурных бланков; порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения; предельно допустимые количества лекарственных средств на один рецепт.

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (далее — приказ МЗ РФ № 183н). Им утвержден перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (далее — приказ № 562н) (с изменениями и дополнениями).

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее — приказ МЗ РФ № 751н). В названном приказе утверждены правила на изготовление и отпуск лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических, по рецептам и требованиям-накладным медицинских организаций в соответствии с требованиями, регламентированными Государственной фармакопеей. Он вводит в действие инструкцию по оценке качества лекарственных препаратов, нормы отклонений, допустимые при их изготовлении (в том числе гомеопатических лекарственных форм) и фасовке промышленной продукции. Приведены требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 октября 1997 г. № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» (далее — приказ МЗ РФ № 308). Данный приказ вводит в действие инструкцию по изготовлению жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей, нормативными документами, приказами и инструкциями Минздрава России.

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 мая 2010 г. № 380 «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 декабря 1999 г. № 472 «О перечне лекарственных средств списков А и Б» (далее — приказ № 380).

10. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 (с изменениями на 22.06.2018) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (далее — постановление № 681).

11. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и

ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (далее — постановление № 964).

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее — приказ № 706н). В данном приказе утверждены правила хранения лекарственных средств.

13. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (далее — постановление № 1148). Данным постановлением утверждены правила и требования к хранению наркотических средств и психотропных веществ.

14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 октября 1997 г. № 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (далее — приказ МЗ РФ № 309). Данным приказом введена в действие инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) в целях обеспечения санитарного режима аптечных организаций (аптек) и дальнейшего повышения качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

3. Нормирование состава лекарственных препаратов. Состав лекарственных препаратов определяется соответствующими прописями, которые подразделяются на стандартные и нестандартные.

Стандартные прописи создаются после проверки органами Министерства здравоохранения РФ эффективности лечебного действия лекарственных препаратов. Стандартные прописи подразделяются на официальные и мануальные.

Официальные прописи — прописи, утвержденные Государственными фармакопейным и фармакологическими

комитетами МЗ РФ, имеющие фармакопейную статью (ФС), фармакопейную статью на лекарственные средства (препарат) (ФСП).

Официальные прописи подразумевают под собой составы различных лекарственных форм (таблеток, растворов, мазей, суппозиториев и др.), выпускаемых в промышленности. На официальные прописи составляется нормативная документация в виде ФС и фармакопейной статьи конкретного предприятия-изготовителя.

Мануальные прописи — стандартные прописи, многократно проверенные. Они широко применяются на практике, но описание их приведено не в фармакопее, а в специальных сборниках, называемых мануалами.

В мануальных прописях часто указывается название лекарственной формы или фамилия автора-разработчика. Например, микстура Павлова, капли Зеленина, линимент Вишневого. Множество мануальных прописей представлено в мануале «Рецептурные прописи лекарственных средств, известные под фамилиями авторов» (Министерство здравоохранения СССР, 1965).

Нормирование состава мануальных прописей установлено приказом Министерства здравоохранения СССР № 223 от 12 августа 1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей». Всего в сборнике приведено более 1000 прописей, в том числе именных, указаны технология изготовления, показания, противопоказания, дозировка с учетом возраста больного.

Помимо стандартных используются **нестандартные (индивидуальные) прописи** — рецепты, назначаемые врачом определенному больному. Они называются врачебными, или магистральными (*formulae magistrales* от лат. *magistr* — мастер).

Согласно приказу МЗ РФ № 1175н все лекарственные препараты выписываются на специальном бланке, называемом рецептом.

Форма рецептурного бланка № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» утверждена приказом МЗ РФ от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (с изменениями и дополнениями).

Рецептурные бланки формы № 107/у-НП являются защищенной полиграфической продукцией уровня «В», изготавливаемой на бумаге розового цвета размером 10 × 15 см, и должны иметь серию и номер.

На рецептурном бланке по форме № 107/у-НП выписываются наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением № 681, и зарегистрированные в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — наркотический (психотропный) лекарственный препарат), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем.

В строке «Rp.:

На одном рецептурном бланке выписывается одно наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата. Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается прописью.

Способ приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается на русском языке или на

русском и государственном языках республик, входящих в состав РФ.

При указании способа приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата запрещается ограничиваться общими указаниями, такими, как «Внутреннее», «Известно».

Рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат заверяется подписью и личной печатью врача или подписью фельдшера (акушерки), подписью руководителя (заместителя руководителя или руководителя структурного подразделения) медицинской организации, выдавшей рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества), а также круглой печатью медицинской организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование медицинской организации.

При первичном выписывании пациенту рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании такой рецепт заверяется:

1) подписью и личной печатью врача или подписью фельдшера (акушерки);

2) подписью руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения медицинской организации либо лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его фамилии, имени, отчества);

3) печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов».

При повторном выписывании пациенту рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответству-

ющему заболеванию рецепт заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов» с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи «Повторно».

В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска).

Отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания:

1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов (далее — психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня);

2) иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта);

3) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием);

4) лекарственных препаратов, указанных в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых

количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом № 562н;

5) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество Списка II Перечня и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом Списка II Перечня.

Рецептурные бланки форм № 148-1/у-04(л), № 148-1/у-06(л) предназначены для выписывания лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.

Рецептурный бланк формы № 107-1/у предназначен для выписывания: лекарственных препаратов, указанных в пункте 4, а также иных лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 8–10 приказа № 562н.

При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, пишутся в начале рецепта, затем — все остальные ингредиенты.

При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 1 приказа МЗ РФ № 1175н.

Не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приказ МЗ РФ № 1175н).

При выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списков II и III Перечня, иных лекар-

ственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник пишет дозу этого препарата прописью и ставит восклицательный знак.

Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в два раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт (приказ МЗ РФ № 1175н).

Рецепты, выписанные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, действительны в течение 15 дней со дня выписывания.

Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л), действительны в течение 30 дней со дня выписывания.

Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам действительны в течение 90 дней со дня выписывания.

Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней.

Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, действительны в течение 60 дней со дня выписывания.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты

индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приказ МЗ РФ № 1175н).

При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней.

В этих случаях на рецептах делается надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».

4. Нормирование качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, участвующих в изготовлении лекарственных препаратов.

Гарантия качества лекарственных средств как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа является одной из важных задач в области охраны здоровья населения. Решению указанной задачи способствует наличие в стране

системы стандартизации лекарственных средств, неотъемлемыми структурными элементами которой являются общие фармакопейные статьи, формирующие Государственную фармакопею РФ.

Фармакопея поддерживает и обеспечивает качество лекарственных средств посредством предоставления стандартизованных процедур анализа и спецификаций, предназначенных для последующей оценки качества действующих веществ, лекарственных форм, отдельных групп лекарственных средств и лекарственных препаратов. Нормы контроля качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, участвующих в изготовлении лекарственных препаратов, отражены в фармакопейных статьях либо, в случае их отсутствия, в нормативной документации или нормативном документе.

Следует сказать, что изготовление лекарственных препаратов имеет как социальную, так и экономическую значимость. Поэтому практически все работы подлежат государственному нормированию и регулированию. Фармацевт, работающий в рецептурно-производственном отделе аптечной организации, должен контролировать соответствие фармацевтического и санитарного порядка нормам законодательства. Только полное соответствие позволит изготавливать качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты.

Правила выписывания рецептов

Рецепт является письменным обращением врача к провизору или фармацевту и содержит просьбу об изготовлении и/или отпуске больному лекарственного средства в определенной лекарственной форме и дозировке с указанием способа его употребления (медицинское значение рецепта). Помимо медицинского и технологического значений рецепт имеет хозяйственное и юридическое значения. Лица, выписывающие рецепты и готовые по ним лекарственные препараты, несут юридическую ответственность. Существующие правила вы-

писывания рецептов на лекарственные средства и их отпуск установлены приказом МЗ РФ № 1175н.

Врачи при наличии соответствующих показаний обязаны выдать больным рецепты, заверенные своей подписью и личной печатью. Рецепты выписываются четко и разборчиво чернилами или шариковой ручкой с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф. Исправления в рецепте не допускаются.

Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику за изготовлением и отпуском лекарственного препарата выписываются на латинском языке, предписание же больному — на русском или на русском и национальном языках.

Допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением № 3, приведенным в приказе МЗ РФ № 1175н.

Не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющее установить, какой именно лекарственный препарат выписан.

В рецепте указывают дату (число, месяц, год), фамилию, имя, отчество и возраст (для детей и лиц старше 60 лет и моложе 18) больного, фамилию, имя и отчество врача. Эти обозначения стоят в начале рецепта и носят название надписи, заглавия — *Inscriptio*. Затем следует обращение к фармацевту или провизору — *Recipe*, что значит «Возьми». На рецептурном бланке оно сокращенно обозначается буквами *Rp*. Затем перечисляют входящие в данный рецепт названия веществ на латинском языке в родительном падеже с указанием их количеств.

Существуют сокращенные и развернутые прописи. При выписывании лекарственных средств сокращенно в рецепте сначала указывают лекарственную форму (*Solutionis...* —

раствора...; Suspensionis... — суспензии...; Unguenti... — мази... и т. д.), затем — название лекарственного средства, концентрацию (если это необходимо), количество.

В развернутой форме перечисляют все входящие в лекарственный препарат ингредиенты и их количества. При условии, что в пропись входит несколько компонентов, сначала выписывают основное лекарственное вещество (Basis), затем следуют вспомогательные вещества (Adjuvans). Иногда выписывают вещества, улучшающие вкус, запах лекарственного препарата, которые называют исправляющими (Corrigens). Лекарственная форма определяется в ряде случаев самим лекарственным средством. Однако может возникнуть необходимость в использовании вещества (Constituens), придающего лекарству определенную консистенцию. В этом случае ссылка на Constituens приводится в рецепте после основных и вспомогательных веществ. Далее с помощью принятых обозначений отмечают ту лекарственную форму, которая должна быть изготовлена, например: M., f. unguentum (Misce, ut fiat unguentum — Смешай, чтобы получилась мазь). Такие обозначения называют Subscriptio, т. е. указание фармацевту о способе приготовления лекарственной формы.

При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций — в граммах. При выписывании лекарственных средств, дозируемых в единицах действия (ЕД), в рецепте вместо весовых или объемных количеств указывают число ЕД.

Если несколько лекарственных веществ выписывают в одной и той же дозе, то ее цифровую величину обозначают только один раз, после названия последнего вещества. Для обозначения того, что отмеченное количество относится и ко всем перечисленным выше наименованиям, ставят знак \overline{aa} , что значит *ana* — поровну.

Названия ядовитых и наркотических веществ пишутся в начале рецепта, затем — все остальные вещества.

В конце рецепта дают предписания больному или медицинскому персоналу по способу употребления лекарственного средства. В этой части рецепта, называемой сигнатурой (*Signatura*) и которая начинается с латинской буквы *S.* (*Signa*) — «Обозначь» или «Пусть будет обозначено», на русском или национальном языке указывают: дозировку (по 1 порошку, по 1 столовой ложке, по 20 капель и т. д.); время и частоту приема лекарственного средства (сколько раз в день, утром, на ночь и т. д.); способ применения препарата (внутривенно, подкожно, вводить медленно и т. д.); для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, — время их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).

Рецепт заканчивают подписью врача (фельдшера, акушерки), который несет личную ответственность за неправильно выписанный рецепт.

Если состояние больного требует немедленного отпуска лекарственного средства из аптеки, то на рецепте слева сверху пишут «*Cito!*» — скоро, срочно или «*Statim!*» — тотчас, немедленно. В этом случае лекарственное средство должно быть изготовлено и отпущено вне очереди.

Лекарственные формы могут быть дозированными (разделенными на дозы) и недозированными (не разделенными на дозы). В первом случае приводят дозу лекарственного средства (и если нужно — *Constituens*) на один прием и затем следует «Дай таких доз числом ...» — *Da tales doses numero ... (D. t. d. № ...)*. По таким рецептам в аптеке готовят или отпускают лекарства, разделенные на отдельные приемы.

В недозированных прописях лекарственное средство выписывают общим количеством на все приемы. Его отпускают из аптеки неразделенным (то есть общей массой), и больной перед приемом препарата должен сам разделить его на опре-

деленное число доз, соответствующее количеству приемов, о чем в сигнатуре даются соответствующие указания.

Лекарственные средства

Лекарственные средства, в том числе и фармацевтические субстанции, являются неотъемлемой частью любого лекарственного препарата. Именно эти ингредиенты — исходный материал для приготовления лекарственных препаратов путем придания им соответствующей лекарственной формы.

В настоящее время существует три классификации лекарственных средств: по происхождению, по силе фармакологической активности, классификация с позиций приказов Минздрава РФ.

I. По происхождению лекарственные средства делятся на две основные группы:

— природные сырьевые материалы минерального, растительного и животного происхождения, прошедшие первичную обработку (очистка от примесей, сушка, сортировка). К ним относятся сырье минерального происхождения, а также субстанции, представляющие собой стандартизированную смесь биологически активных веществ растительного или животного происхождения;

— лекарственные вещества синтетического или полусинтетического происхождения, полученные в результате переработки природных сырьевых материалов или целенаправленного синтеза.

II. В зависимости от силы фармакологической активности выделены три группы лекарственных средств: ядовитые, сильнодействующие и несильнодействующие вещества. Такое их разделение имеет значение для предупреждения опасности передозировки в процессе изготовления препаратов и их применения.

Ядовитые вещества — это вещества, способные при воздействии на живые организмы вызвать резкое нарушение

нормальной жизнедеятельности, т. е. отравление и смерть. К их числу, в частности, отнесены: ангидрид уксусной кислоты, бруцин, змеиный яд, метиловый спирт, пчелиный яд очищенный, синильная кислота, спирт этиловый синтетический, технический и пищевой, не пригодный для производства алкогольной продукции, фосфор белый (фосфор желтый) и т. д.

К ядовитым относятся те лекарственные средства, назначение, применение и дозирование которых в связи с высокой токсичностью должны производиться с особой осторожностью.

Сильнодействующие вещества — это такие вещества, которые, будучи приняты не по назначению врача, даже в незначительных дозах вызывают осложнения здоровья. Эти вещества могут вызывать состояние зависимости, оказывать стимулирующее или депрессивное воздействие на центральную нервную систему.

К сильнодействующим относятся лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых должны проводиться с предосторожностью в связи с возможными осложнениями при их применении. К ним, в частности, относятся препараты обезболивающего, успокаивающего и снотворного действия, в том числе псевдоэфедрин, хлороформ, эфедрин.

Все прочие лекарственные средства относятся к несильнодействующим. **Несильнодействующие вещества** — обширная группа лекарственных средств, относительно безопасных, применяющихся в различных терапевтических дозах.

III. Классификация с позиций приказов Минздрава РФ:

1. С позиций Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков лекарственные средства делят на три класса: наркотические средства; психотропные вещества; прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ.

В № 3-ФЗ в зависимости от применяемых государством мер контроля все вышеуказанные средства (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры) внесены в следующие списки:

— список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список I);

— список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список II);

— список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список III);

— список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список IV).

Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации утвержден постановлением № 681. Внесение изменений в указанный перечень осуществляется на основании предложений Министерства здравоохранения РФ либо Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков.

2. Список сильнодействующих и список ядовитых веществ, утвержденные постановлением № 964 (с последующими изменениями) для целей статьи 234 («Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта») и других статей Уголовного кодекса РФ.

Сильнодействующими и ядовитыми веществами, не являющимися наркотическими средствами и психотропными веществами, признаются вещества, включенные в специальные списки, утверждаемые Правительством РФ.

Во всех случаях, когда возникает вопрос, можно ли со ответствующее вещество или лекарственное средство от-

нести к сильнодействующим или ядовитым в связи с тем, что данное вещество отсутствует в изданных списках за определенный период времени, он должен решаться экспертным путем.

3. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержден приказом МЗ РФ № 183н, который содержит следующие группы лекарственных средств:

лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением № 681 (далее — наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);

лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, утвержденные постановлением № 964 (далее — сильнодействующие и ядовитые вещества), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);

комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества представляют собой дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата в готовой лекарственной форме (они должны быть разрешены к медицинскому применению).

Классификация вспомогательных веществ:

1) по происхождению: природные (органические, неорганические); синтетические; полусинтетические;

2) по применению в фармации: формообразующие (растворители, экстрагенты, основы для мазей, суппозиториев, пилюль, для производства таблеток, гранул); стабилизаторы гетерогенных систем; солюбилизаторы; пролонгаторы; корригенты; красители; разбавители; разрыхлители; эмульгаторы;

3) по природе: органические (полисахариды (крахмал, камеди, альгинаты), белки (желатин, желатоза, коллаген)), неорганические (тальк, аэросил, бентониты); синтетические и полусинтетические (производные целлюлозы, полиэтиленоксиды, полисахариды, поливиниловый спирт);

4) по химической структуре: высокомолекулярные соединения, поверхностно-активные вещества.

Вспомогательные вещества должны отвечать следующим требованиям: обеспечивать необходимое фармакологическое действие лекарственного вещества и соответствовать назначению лекарственных препаратов; в используемом количестве быть биологически безвредными; придавать лекарственной форме необходимые физико-химические и структурно-механические свойства; не взаимодействовать с лекарственными веществами, с материалом упаковки и укупорки; обладать соответствующими органолептическими свойствами; обеспечивать выполнение требований по предельно допустимой микробиологической обсемененности лекарственных форм.

Лекарственная форма

Лекарственная форма — придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

К лекарственным формам предъявляется ряд требований: соответствие лекарственной формы своему назначению, обеспечивающему надлежащую быстроту действия на организм и полноту лечебного эффекта; соответствие лекарственной формы физико-химическим свойствам лекарственных и вспомогательных веществ; стабильность в процессе хранения; соответствие нормам микробной контаминации (обсемененности); точность дозировки; возможность маскировать неприятный вкус, запах неприятных веществ (корректирование); компактность; удобство приема; простота в применении.

Все лекарственные формы классифицированы: по агрегатному состоянию, типу дисперсной системы, пути введения и типу высвобождения.

Лекарственные формы по агрегатному состоянию подразделяют на твердые, жидкие, мягкие и газообразные.

К твердым лекарственным формам относятся таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, пастилки, лиофилизаты, имплантаты, карандаши, сборы и др. К жидким лекарственным формам — растворы, капли, сиропы, суспензии, эмульсии, жидкие экстракты, настойки, эликсиры, концентраты, настои, отвары и др. К мягким лекарственным формам относятся мази, кремы, гели, линименты, пасты, суппозитории, пластыри и др.

По типу дисперсной системы лекарственные формы могут быть гомогенными, гетерогенными и комбинированными.

По пути введения различают лекарственные формы для приема внутрь, наружного применения, местного применения и парентеральные лекарственные формы.

По типу высвобождения лекарственные формы могут иметь обычное и модифицированное высвобождение. Модифицированное (нестандартное) высвобождение может быть замедленным непрерывным, прерывистым (пульсирующим), отсроченным и ускоренным.

Отнесение лекарственной формы к той или иной классификационной подгруппе определяет подходы к оценке ее качества. В зависимости от пути введения и назначения лекарственной формы в перечень испытаний ее качества включаются испытания, отражающие при необходимости особенности данной лекарственной формы.

Понятие о дозах, правила проверки доз в различных лекарственных формах

Определенное количество лекарственного средства, выраженное в весовых, объемных или условных (биологи-

ческих) единицах, называют дозой (греч. dosis — порция, доза). В зависимости от силы фармакологического действия дозы классифицируют на терапевтические (лечебные), токсические и летальные.

Терапевтические дозы разделяют на пороговые (вызывают первоначальное действие вещества), средние (обуславливают фармакологическое действие средней степени) и максимальные, или высшие (вызывают наибольшее, или предельное, действие). Среди терапевтических доз можно выделить:

— **разовые дозы** (pro dosi) — доза препарата на один прием; выделяют минимальную, среднюю и высшую разовые терапевтические дозы, а также ударную, поддерживающую и профилактическую;

— **суточные дозы** (pro die) — доза препарата, назначаемая в течение суток (терапевтическая, максимально переносимая, токсическая); обычно суточная доза превышает разовую в 3–5 раз;

— **курсовые дозы** (pro cursu) — количество лекарственного вещества, назначаемого на курс лечения.

Доза минимальная (Dosis minima) — это наименьшая доза лекарственного средства, способная вызвать фармакологическую реакцию.

Доза максимальная (Dosis maxima) — это доза лекарственного средства, способная вызвать наибольшее, или предельное фармакологическое действие.

Средняя терапевтическая доза (Dosis therapeutica, seu curativa media) — это доза лекарственного средства, обычно содержащаяся в единице дозированной лекарственной формы (порошок, таблетка, капсула) и широко применяемая в лечебной практике. Средняя терапевтическая доза составляет обычно 1/2 или 1/3 от максимальной дозы.

Дробная доза (Dosis refracta) — это дробная (уменьшенная) доза лекарственного средства, назначаемая многократно, через определенные промежутки времени; в итоге больной получает полную лечебную дозу.

Для наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ устанавливаются высшие (максимальные) терапевтические дозы для разового и суточного приемов для взрослых, отдельно для детей и однократные дозы для животных. Эти дозы приводятся в Государственной и Международной фармакопеях в специальных таблицах и частных статьях Государственной фармакопеи.

Токсическая доза (*Dosis toxica*) — это доза лекарственного средства, вызывающая реакцию организма, выходящую за пределы нормальных физиологических реакций и носящую патологические черты.

Летальная доза (*Dosis letalis*) — это доза, при приеме которой токсические явления могут завершиться смертельным исходом.

Диапазон между минимальной и токсической дозами называется **терапевтической шириной действия** лекарственного средства. Чем больше терапевтическая ширина действия, тем легче подбирать дозу для индивидуального назначения больному и меньше вероятность проявления побочных эффектов.

Дозирование для взрослых рассчитано на больных в возрасте от 18 до 60 лет. Больным старше 60 лет в зависимости от их состояния назначают от $\frac{3}{4}$ до $\frac{1}{2}$ от дозы взрослого. Это связано с тем, что в стареющем организме процессы метаболизма и выведения лекарственных веществ из организма замедлены, в связи с чем в крови создается лечебная концентрация веществ и при введении их сниженной дозы.

Особую осторожность необходимо проявлять при дозировании лекарственных средств детям, учитывая особенности детского организма, специфику метаболизма и выведения лекарственных средств у них, повышенную чувствительность к ряду лекарственных средств, а также разную массу тела детей одного возраста. В соответствии с этими факторами составляют таблицы доз лекарственных веществ по возрас-

там или на 1 кг массы тела. Кроме того, имеется ряд формул для расчета разовой дозы для детей, например:

$$A = B - \frac{a}{a-12}; A = B - \frac{4a+20}{100}; A = B - \frac{b}{70},$$

где А — доза для ребенка; В — доза для взрослого; а — возраст ребенка, в годах; b — масса тела ребенка, в кг.

Для проверки правильности выписывания врачом в рецепте дозировки ядовитых, сильнодействующих, психотропных веществ и наркотических средств существуют общие принципы расчета и проверки доз в различных лекарственных формах.

Проверка доз в порошках, пилюлях и суппозиториях, выписанных распределительным способом

В основе прописывания дозированных лекарственных форм лежит расчет, связанный с разовой дозой и количеством приемов прописываемого лекарственного средства. *Распределительный способ* предполагает выписывание разовых доз с указанием того, сколько таких доз следует выдать больному на руки. Поэтому при распределительном способе прописывания рецепта в *Designatio materialium* после названия ингредиента обозначается его разовая доза, а в *Subscriptio* после слов «Дай таких доз числом ...» (*Da tales doses № ...*) указывается количество приемов.

Алгоритм решения

1. Находят по Государственной фармакопее высшую разовую и высшую суточную дозы (ВРД и ВСД соответственно).
2. Сравнивают найденную высшую разовую дозу с разовой дозой (РД), прописанной в рецепте.
3. Сравнивают найденную высшую суточную дозу с суточной дозой (СД), прописанной в рецепте.

4. В случае превышения РД и СД без соответствующего оформления рецепта по отношению к ВРД и ВСД производят исправление РД и СД. В этом случае разовую дозу считают равной половине высшей разовой дозы по ГФ (приказ МЗ РФ № 1175н). В случае выписывания завышенной ВРД врач должен указать количество вещества прописью и поставить восклицательный знак.

Пример № 1

Recipe: Anaesthesini 0,7

Natrii hydrocarbonatis 0,5

Magnesii oxydi 1,0

Misce, fiat pulvis

Da tales doses numero 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день после еды

1. $ВРД_{\text{анестезина}} = 0,5$ (доза анестезина по таблице ГФ)

$ВСД_{\text{анестезина}} = 1,5$ (доза анестезина по таблице ГФ).

2. $РД_{\text{анестезина}} = 0,7$ (доза анестезина, выписанная в рецепте на один прием);

$СД_{\text{анестезина}} = 0,7 \cdot 3 = 2,1$ (дозировка анестезина на три приема в сутки).

3. Разовая и суточные дозы анестезина завышены по сравнению с фармакопейными.

4. $РД_{\text{исправленная}} = ВРД_{\text{анестезина}} : 2 = 0,5 : 2 = 0,25$

$СД_{\text{исправленная}} = 0,25 \cdot 3 = 0,75$.

Вид рецепта после исправления:

Recipe: Anaesthesini **0,25**

Natrii hydrocarbonatis 0,5

Magnesii oxydi 1,0

Misce, fiat pulvis

Da tales doses numero 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день после еды

Проверка доз в порошках, пилюлях и суппозиториях, выписанных разделительным способом

Разделительный способ выписывания лекарственных средств в рецепте обозначает прописывание суммарной дозы каждого из ингредиентов, которую затем предлагается раз делить на равные части по количеству приемов.

Суммарная доза представляет собой общее количество лекарственного средства, выписываемое больному на все приемы. Смысл дозированных лекарственных форм заключается именно в том, чтобы дать больному одну разовую дозу на один прием, поэтому взятая суммарная доза должна быть разделена на равные части, соответствующие величине разовой дозы. Для обозначения такого деления суммарной дозы на разовые в Subscriptio рецепта пишут слова «Divide in partes aequales № ...» (Раздели на равные части числом...) и указывают количество приемов.

Алгоритм решения

1. Находят ВРД и ВСД по Государственной фармакопее.
2. Определяют РД лекарственного вещества на один прием. Для этого делят прописанное количество лекарственного вещества на число порошков (суппозиторийев, пилюль). Определяют СД (РД умножают на количество приемов в сутки).
3. Сравнивают РД и СД с ВРД и ВСД. В случае превышения РД и СД (без соответствующего оформления) по отношению к ВРД и ВСД исправляют РД и СД и рассчитывают количество лекарственного вещества, необходимое для изготовления лекарственной формы, путем умножения исправленной РД на число порошков (суппозиторийев, пилюль).

Пример № 2

Recipe: Anaesthesini 14,0

Natrii hydrocarbonatis 10,0

Magnesii oxydi 20,0

Misce, fiat pulvis

Divide in partes aequales № 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день после еды

$$1. \text{ВРД}_{\text{анестезина}} = 0,5 \quad \text{РД}_{\text{анестезина}} = 14,0 : 20 = 0,7$$

$$\text{ВСД}_{\text{анестезина}} = 1,5 \quad \text{СД}_{\text{анестезина}} = 0,7 \cdot 3 = 2,1$$

Дозы анестезина не завышены.

$$2. \text{РД}_{\text{исправленная}} = \text{ВРД}_{\text{анестезина}} : 2 = 0,5 : 2 = 0,25.$$

3. $m_{\text{анестезина}} = 0,25 \cdot 20 = 5,0$ (количество анестезина после исправления разовой дозы).

Вид рецепта после исправления:

Recipe: Anaesthesini **5,0**

Natrii hydrocarbonatis 10,0

Magnesii oxydi 20,0

Misce, fiat pulvis

Divide in partes aequales № 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день после еды

Проверка доз в жидких недозированных лекарственных формах, принимаемых ложками

Алгоритм решения

1. Находят ВРД и ВСД по Государственной фармакопее.

2. Определяют РД лекарственного вещества на один прием. Для этого:

— устанавливают число приемов путем деления общего объема лекарственной формы на объем ложки: 15 мл (объем столовой ложки), 10 мл (объем десертной ложки), 5 мл (объем чайной ложки);

— находят РД лекарственного вещества путем деления его количества в растворе на число приемов (т. е. находят массу вещества, принимаемую больным за один прием).

3. Определяют СД лекарственного вещества путем умножения РД на количество приемов в сутки.

4. Сравнивают найденные РД и СД с ВРД и ВСД. В случае превышения РД и СД по отношению к ВРД и ВСД исправляют РД и СД. Рассчитывают количество лекарственного вещества, необходимое для изготовления лекарственной формы (РД лекарственного вещества умножают на число приемов лекарственной формы).

Пример № 3

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 1,2

Calcii chloridi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Aquae purificatae 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 2 лет

1. ВРД_{кофеин-бензоата натрия} = 0,07 (для ребенка 2 лет)

ВСД_{кофеин-бензоата натрия} = 0,2 (для ребенка 2 лет).

2. $n = 200 : 15 = 13$ (количество приемов)

РД_{кофеин-бензоата натрия} = $1,2 : 13 = 0,09$.

3. СД_{кофеин-бензоата натрия} = $0,09 \cdot 3 = 0,27$.

4. РД и СД кофеин-бензоата натрия завышены.

5. РД_{исправленная} = ВРД_{кофеин-бензоата натрия} : 2 = $0,07 : 2 = 0,035$

СД_{исправленная} = $0,035 \cdot 3 = 0,105$.

6. $m_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = \text{РД} \cdot n = 0,035 \cdot 13 = 0,45$ (количество кофеин-бензоата натрия для лекарственной формы).

Вид рецепта после исправления:

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis **0,45**

Calcii chloridi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Aquae purificatae 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 2 лет

Проверка доз субстанций, выписанных в виде водных растворов, принимаемых каплями

Алгоритм решения

1. Находят ВРД и ВСД по Государственной фармакопее.
2. Определяют РД лекарственного вещества на один прием. Для этого:

— устанавливают число приемов лекарственной формы путем деления количества капель во всей лекарственной форме на число одного приема. Для нахождения числа капель во всей лекарственной форме объем лекарственной формы в мл умножают на 20 (число капель в 1 мл воды);

— находят РД лекарственного вещества путем деления его количества на число приемов.

3. Определяют СД лекарственного вещества путем умножения РД на количество приемов в сутки.

4. Сравнивают найденные РД и СД с ВРД и ВСД.

5. В случае превышения РД и СД по отношению к ВРД и ВСД исправляют РД и СД. Рассчитывают количество препарата, которое необходимо взять для приготовления лекарственной формы. Для этого исправленную РД умножают на число приемов лекарственной формы.

Пример № 4

Rp.: Novocaini 0,1

Papaverini hydrochloridi 2,9

Aq. Menthae 20 ml

M. D. S. По 30 капель 3 раза в день

1. $\text{ВРД}_{\text{новокаина}} = 0,25$ $\text{РД}_{\text{новокаина}} = 0,1 : 13 = 0,008$

$\text{ВСД}_{\text{новокаина}} = 0,75$ $\text{СД}_{\text{новокаина}} = 0,008 \cdot 3 = 0,024$

Дозы новокаина не превышены.

2. Для водных растворов принято считать, что в 1 мл содержится 20 капель, следовательно, объем раствора умножают на 20 капель и получают количество капель во всей лекарственной форме — $20 \cdot 20 = 400$ капель. Количество капель

в растворе делят на количество капель, назначенное на один прием, и получают число приемов лекарственной формы — $400 : 30 = 13$ приемов.

$$3. \text{ВРД}_{\text{папаверина г/хл}} = 0,2 \quad \text{РД}_{\text{папаверина г/хл}} = 2,9 : 13 = 0,22$$

$$\text{ВСД}_{\text{папаверина г/хл}} = 0,6 \quad \text{СД}_{\text{папаверина г/хл}} = 0,22 \cdot 3 = 0,66$$

Дозы папаверина гидрохлорида завышены.

РД и СД папаверина гидрохлорида завышены без соответствующего оформления рецепта, поэтому осуществляют исправление РД и СД.

$$4. \text{РД}_{\text{папаверина г/хл исправленная}} = \text{ВРД}_{\text{папаверина г/хл}} : 2 = 0,2 : 2 = 0,1$$

$$\text{СД}_{\text{папаверина г/хл исправленная}} = 0,1 \cdot 3 = 0,3.$$

5. $m_{\text{папаверина г/хл}} = 0,1 \cdot 13 = 1,3$ (масса папаверина гидрохлорида для изготовления капель рассчитывается путем умножения РД на число приемов лекарственной формы).

Вид рецепта после исправления:

Rp.: Novocaini 0,1

Papaverini hydrochloridi 1,3

Aq. Menthae 20 ml

M. D. S. По 30 капель 3 раза в день

Проверка доз жидких субстанций, выписанных в смеси с другими жидкостями и принимаемыми каплями

Алгоритм решения

1. Находят ВРД и ВСД по Государственной фармакопее.
2. Определяют РД лекарственного вещества на один прием. Для этого:

— устанавливают число приемов лекарственной формы путем деления количества капель во всей лекарственной форме на число капель одного приема. Количество капель во всей лекарственной форме равно сумме объемов жидких ингредиентов в каплях;

— находят РД лекарственного вещества путем деления его количества в каплях на число приемов лекарственной формы.

3. Определяют СД лекарственного вещества (РД умножают на количество приемов в сутки).

4. Сравнивают найденные РД и СД с ВРД и ВСД.

5. В случае превышения РД и СД по отношению к ВРД и ВСД исправляют РД и СД. Рассчитывают количество лекарственного вещества, которое необходимо взять для приготовления лекарственной формы.

Пример № 5

Rp.: Mentholi 0,2

Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae ana 10 ml

Tincturae Belladonnae 40 ml

M. D. S. По 40 капель 3 раза в день

1. ВРД_{настойки красавки} = 23 капли

ВСД_{настойки красавки} = 70 капель.

2. Количество капель во всей лекарственной форме равно сумме капель каждого из трех ингредиентов:

— 1 мл настойки ландыша — 50 капель, соответственно, в 10 мл — 500 капель;

— 1 мл настойки валерианы — 51 капля, в 10 мл — 510 капель;

— 1 мл настойки красавки — 44 капли, в 40 мл — 1760 капель.

Общее количество капель равно $500 + 510 + 1760 = 2770$ капель.

Число приемов лекарственной формы равно $2770 : 40 = 69$.

3. РД_{настойки красавки} = $40 \cdot 44 : 69 = 25$ капель

СД_{настойки красавки} = $25 \cdot 3 = 75$ капель.

Дозы настойки красавки завышены.

4. РД_{настойки красавки исправленная} = $23 : 2 = 11,5 \approx 12$

СД_{настойки красавки исправленная} = $12 \cdot 3 = 36$ капель.

Затем необходимо изменить общее количество настойки красавки таким образом, чтобы один прием составил 12 капель, т. е. половину ВРД.

В однократном приеме лекарственной формы смеси настоек валерианы и ландыша должно остаться: $40 - 25 = 15$ капель, где 40 — дозировка лекарственной формы на один прием, 25 — дозировка настойки красавки по прописи. После исправления дозы настойки красавки лекарственной формы на один прием должно быть: $15 + 12 = 27$ капель. Следовательно, количество настойки красавки в лекарственной форме определяют по следующей пропорции:

$$\begin{array}{rcl} 12 \text{ капель настойки красавки} & \text{—} & 15 \text{ капель настоек ландыша и валерианы} \\ & & x \text{ мл} \text{ — } 20 \text{ мл} \end{array}$$

$$x = 12 \cdot 20 : 15 = 16 \text{ мл}$$

Вид рецепта после исправления:

Rp.: Mentholi 0,2

Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae ana 10 ml

Tincturae Belladonnae 16 ml

M. D. S. По 40 капель 3 раза в день

Оснащение ассистентской комнаты

В помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными средствами (согласно приказам МЗ РФ № 751н и № 706н) должны быть указаны номер серии организации-изготовителя, номер анализа контрольно-аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас.

На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства. На

штангласах с ядовитыми, сильнодействующими и психотропными веществами, наркотическими средствами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись «Для стерильных лекарственных форм».

Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в пер-

вичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин, рибофлавин, фурацилин, этакридина лактат)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований Правил хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных постановлением № 1148.

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее — сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для

хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств. При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Надписи на шлангласах с ядовитыми лекарственными веществами должны быть белого цвета на черном фоне и указывать высшую разовую дозу. Надписи на шлангласах с сильнодействующими веществами — красного цвета на белом фоне с указанием высшей разовой и суточной дозы. Надписи на штангласах с несильнодействующими веществами — черного цвета на белом фоне.

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на вопросы для самоконтроля, выполняет тестовые задания и решает задания, предложенные преподавателем в пункте III «Обязательные для выполнения задания».

Тема «Государственное нормирование производства лекарственных препаратов индивидуального изготовления»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение понятия «Фармацевтическая технология». Основные цели и задачи технологии лекарственных форм.

2. Чем аптечное изготовление лекарственных препаратов отличается от промышленного производства?

3. Дайте определения понятиям: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, лекарственная форма, наркотическое средство, психотропное вещество, прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ, вспомогательные вещества, изготовление лекарственных средств, производство лекарственных средств, Государственная фармакопея, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативный документ, нормативная документация, качество лекарственного средства, рецепт на лекарственный препарат.

4. Назовите направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.

5. Каким образом нормируется состав лекарственных препаратов?

6. Что такое рецепт? Его структура и правила выписывания.

7. Формы бланков рецептов и особенности выписывания лекарственных средств на них (приказ МЗ РФ № 1175н).

8. Нормирование качества лекарственных средств.

9. Государственная фармакопея, ее структура.

10. Нормирование условий изготовления, контроля и оценки качества лекарственных препаратов аптечного производства.

11. Перечислите основную нормативную документацию, используемую для изготовления лекарственных препаратов, реализации технологического процесса и контроля качества лекарственных форм.

12. Понятие о дозах. Проверка доз ядовитых, сильнодействующих, психотропных веществ и наркотических средств в различных лекарственных формах.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установление права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирование состава лекарственных препаратов;
- в) установление норм качества лекарственных средств и вспомогательных веществ;
- г) нормирование условий изготовления и технологического процесса.

2. Укажите правильный ответ. Сборником общих фармакопейных и фармакопейных статей является:

- а) справочник фармацевта;
- б) ГОСТ;
- в) Государственная фармакопея;
- г) правила GMP.

3. Укажите правильные ответы. Термину «фармацевтическая субстанция» соответствует:

- а) кислота никотиновая;
- б) стрептоцид;
- в) листья наперстянки;
- г) капли глазные.

4. Укажите правильные ответы. Термину «лекарственная форма» соответствует:

- а) пилокарпина гидрохлорид;
- б) суспензия;
- в) суппозитории;
- г) поливиниловый спирт;
- д) трава пустырника.

5. Укажите правильный ответ. Термину «лекарственный препарат» соответствует:

- а) порошки;
- б) сера очищенная;
- в) раствор глюкозы для инъекций;
- г) вазелин.

6. Укажите правильный ответ. Термину «вспомогательное вещество» соответствует:

- а) настой;
- б) дибазол;
- в) вода очищенная;
- г) настой листьев мяты;
- д) экстракт красавки.

7. Укажите правильные ответы. Лекарственные формы классифицируют по:

- а) агрегатному состоянию;
- б) числу технологических операций;
- в) характеру дисперсной системы;
- г) сложности состава;
- д) дозировке.

8. Укажите правильные ответы. К энтерально вводимым лекарственным формам относят:

- а) суспензии;
- б) эмульсии;
- в) пилюли;
- г) порошки;
- д) капли.

9. Укажите правильный ответ. Парентерально применяют лекарственную форму:

- а) микстуры;
- б) капли глазные;

- в) суппозитории;
- г) растворы для инъекций.

10. Укажите правильный ответ. Врач превысил в прописи рецепта разовую или суточную дозу веществ и не оформил это превышение соответствующим образом. В этом случае:

- а) препарат не изготавливают;
- б) уменьшают массу вещества в соответствии с терапевтической дозой;
- в) вещество отпускают в дозе, которая указана в ГФ как высшая;
- г) отпускают в половине той дозы, которая указана в ГФ как высшая;
- д) отпускают в половине дозы, выписанной в прописи рецепта.

III. Обязательные для выполнения задания

При подготовке к занятию обучающийся в дневнике должен выполнить задачи, предложенные преподавателем: перевести рецептурную пропись на латинский язык, проверить дозы ядовитых, сильнодействующих, психотропных веществ и наркотических средств; при затруднении в определении роли каждого лекарственного средства следует воспользоваться ГФ и справочником М. Д. Машковского «Лекарственные средства»; правильность выполнения заданий сравнить с алгоритмами решений, представленными в теоретической части раздела.

1. Возьми: Ментола 0,1

Натрия бромид 1,0

Настойки валерианы

Настойки ландыша поровну по 10 мл

Настойки красавки 4,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день

2. Возьми: Анестезина 0,8
Сахара 1,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 5
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
3. Возьми: Анальгина 1,0
Экстракта красавки сухого 0,03
Масла какао 2,5
Смешай, чтобы получился свеча
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день в прямую кишку
4. Возьми: Новокаина 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды мятной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день
5. Возьми: Дибазола 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Сахара 2,5
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные дозы числом 10
Дай. Обозначь. По 1 порошку 4 раза в день
6. Возьми: Адонизида
Настойки красавки поровну по 5 мл
Настойки валерианы
Настойки ландыша по 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 25 капель 3 раза в день

7. Возьми: Кислоты никотиновой 0,3
Глюкозы 0,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
8. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1
Кофеина 0,5
Масла какао 8,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 4
Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
9. Возьми: Ментола 0,2
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Настойки красавки 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день
10. Возьми: Камфоры 0,5
Настойки красавки 5 мл
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день

Глава 2. Дозирование в фармацевтической технологии

Качество изготавливаемого лекарственного препарата зависит от ряда факторов, среди которых немаловажное значение имеет точность дозирования лекарственных и вспомогательных веществ. Дозирование ингредиентов в аптечной практике осуществляется двумя способами: отвешиванием и отмериванием.

При отвешивании, отмеривании лекарственных средств и вспомогательных веществ следует сверить надпись на штангласе с рецептом и прочитать ее трижды: при снятии штангласа с вертушки, при взвешивании и возвращении штангласа на место.

Не следует отвешивать ингредиенты в запас на бумажные капсулы или какие-либо емкости. Их отвешивают или отмеривают только по мере выполнения той или иной стадии технологического процесса.

После дозирования штанглас протирают снаружи чистым полотенцем или салфеткой и возвращают на вертушку. Не следует скапливать несколько штангласов на рабочем месте.

При выписывании фармацевтических субстанций применяют разрешенные сокращения обозначений. Твердые и сыпучие ингредиенты выписываются в граммах (0,01; 0,5; 1,0), жидкие — в миллилитрах, граммах и каплях (ml, g, gtts).

Отвешивание

В аптечной технологии для измерения массы вещества используют весы равноплечие для сыпучих материалов ВСМ-1; ВСМ-5; ВСМ-20; ВСМ-100, (ВР-1; ВР-5; ВР-20; ВР-100), а также весы технические аптечные до 1 кг. По метрологическим характеристикам весы относятся к весам 2-го класса

точности. Для дозирования вязких жидкостей в современных лабораториях применяют весы лабораторные электронные 2-го класса точности.

Весы ручные представляют собой равноплечее металлическое коромысло, на концы которого на грузоприемных призмах подвешивают чашечки из пластмассы. В центре коромысла на опорной призме укрепленна направленная вверх стрелка, совершающая колебания в просвете обоймицы, снабженной кольцом для удержания весов в руке. Чашечки весов подвешивают на шелковых шнурах или цепочках, которые подвижно соединяются с грузоприемными призмами с помощью металлических серег.

При работе с весами ручными кольцо обоймицы зажимают большим и указательным пальцами левой руки, ладонь выпрямляют, а средний и безымянный пальцы располагают так, чтобы они могли ощущать колебания стрелки.

В нерабочем состоянии весы хранят в подвешенном виде на крючке специального штатива или укладывают в коробку (для предохранения призм весов от излишнего истирания).

Основной частью весов тарирных является равноплечее металлическое коромысло с тремя стальными призмами: двумя концевыми грузоприемными и одной средней — опорной. На концах коромысла укреплены два винта с навинчивающимися на них гайками, предназначенными для уравнивания ненагруженных весов.

Опорная призма в рабочем положении упирается на подушку, укрепленную в верхней части колонки весов. На обе грузоподъемные призмы подвешиваются стремени с лежащими на них съемными пластмассовыми чашками для взвешивания.

Весы имеют арретир, при поднимании которого призмы отделяются от подушек для предотвращения от излишнего истирания. Для приведения весов в рабочее состояние арретир опускают.

Весы электронные оснащены внутренней калибровкой, прибор позволяет поддерживать высокую точность измерений веса.

В качестве эталонов массы используют соответствующие гири, набор которых называется разновесом. Разновес состоит из граммовых и миллиграммовых гирь.

Весы и набор разновесов, как и все весоизмерительные приборы, используемые в аптеке, обязательно подвергаются ежегодной поверке, что подтверждается специальным клеймом Госстандарта.

Весы должны обладать рядом метрологических свойств, обеспечивающих точность определения массы веществ: устойчивостью, точностью, постоянством показаний, чувствительностью.

Устойчивость весов — способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в это состояние после 4–6 колебаний. Необходимая устойчивость весов обеспечена их конструкцией. Устойчивые весы обеспечивают более быстрое дозирование.

Проверка устойчивости проводится следующим образом: весы, находящиеся в состоянии равновесия, необходимо вывести из положения равновесия, коснувшись чашки. Подсчитать количество колебаний стрелки весов до возвращения ее в положение равновесия. Весы считают устойчивыми, если стрелка совершила не более 4–6 колебаний.

Верность весов (точность) — способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого лекарственного вещества и массой разновеса. Весы верны при условии равноплечести коромысла, симметричности плеч и призм.

Из-за невозможности обеспечить точное равенство плеч коромысла весов, а также в связи с трением при его колебаниях в опорных деталях весы всегда имеют ограниченную верность, поэтому для всех находящихся в употреблении весов установлены определенные значения допустимых погрешностей.

Верность весов контролируют следующим образом: на левую чашку помещают гирию, равную $1/10$ максимальной нагрузки, на правую чашку ставят тарирный стаканчик с песком и добиваются равновесия. Затем гирию и груз меняют местами. Если равновесие точно восстанавливается, то весы верны (равноплечие).

Постоянство показаний весов — способность весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы лекарственного вещества в одних и тех же условиях.

При изучении устройства весов следует обратить внимание на конструктивные особенности и основные детали ручных весов (ВР; ВСМ): обоймицу, коромысло, чашки, стрелку.

Проверку постоянства показаний осуществляют для весов, находящихся в состоянии равновесия, следующим образом: на технических аптечных весах уравнивают, например, флакон с определенной массой гирь. Весы обладают постоянством показаний, если три раза масса взвешиваемого тела одна и та же.

Чувствительность весов — способность весов, находящихся в равновесии, реагировать на минимальную разницу между взвешиваемым веществом и разновесом. Чувствительными считаются весы, у которых стрелки (для технических весов) отклоняются не менее чем на 5 мм от нулевого положения (положения равновесия), а для ручных весов — не менее 0,5 длины стрелки при помещении на одну из чашек уравновешенных весов груза, соответствующего погрешности. Допустимая погрешность зависит от типа весов и состояния их нагрузки.

Проверку чувствительности технических (тарирных) весов проводят на тарирных весах с максимальной нагрузкой 1 кг, убедившись, что весы установлены по отвесу. От нулевого положения влево на шкале отмечают точку, соответствующую 5 мм (стандартное отклонение стрелки). Проверку чувствительности технических (тарирных) весов проводят трижды:

для состояния ненагруженных весов, с грузом, соответствующим $1/10$ максимальной нагрузки ($100,0$ г); с грузом, соответствующим максимальной нагрузке (1 кг).

В каждом из трех случаев весы приводят в состояние равновесия. На правую чашку весов помещают разновес, соответствующий допустимой погрешности, установленной для каждого из состояний весов. Отклонение стрелки менее чем на 5 мм недопустимо. Отклонение стрелки более чем на 5 мм свидетельствует о высокой чувствительности весов.

При взвешивании лекарственных веществ недопустимо переходить за пределы минимальной и максимальной нагрузок весов, указанных на коромысле. Наибольшую верность дозирования на одних и тех же весах дает дозирование навесок, близких к максимальной нагрузке весов. По мере увеличения нагрузки при взвешивании на одних и тех же весах возрастает абсолютная погрешность, т. е. чувствительность весов уменьшается. Поэтому ориентиром правильности выбранных весов может служить относительная ошибка взвешивания.

Точность взвешивания во многом зависит от качества гирь и разновесов, являющихся образцовыми эталонами массы. Гири различают килограммовые, граммовые и миллиграммовые. Для удобства подбора миллиграммовым гилям придают различную форму. Гири в 500 и 50 мг имеют форму шестиугольных пластинок, гири в 200 и 20 мг — квадратных, гири в 100 и 10 мг — треугольных. Пластинки всех миллиграммовых гирь имеют бортик для удобства захвата их пинцетом. Брать гири руками недопустимо.

Для правильного отвешивания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ необходимо верно читать доли грамма, которыми обозначают массы вещества:

- $1,0$ — один грамм;
- $0,1$ — один дециграмм;
- $0,01$ — один сантиграмм;
- $0,001$ — один миллиграмм;

0,0001 — один децимиллиграмм;
0,00001 — один сантимиллиграмм;
0,000001 — один микрограмм.

Дозирование по массе

Перед началом взвешивания выбирают весы соответствующего типоразмера, учитывая минимальную допустимую нагрузку. В начале и в конце каждой смены их протирают спирто-эфирной смесью (1:1) или 3% раствором перекиси водорода. После взвешивания чашки весов протирают стерильной марлевой салфеткой, используемой однократно. Перед началом каждой смены проверяют, находятся ли весы в состоянии равновесия.

Взвешивание жидкостей и мазеобразных препаратов лучше осуществлять при помощи лабораторных электронных весов. Для этого весы включают в сеть и придерживаются инструкции по работе с весами электронными.

По массе дозируют различные вещества: вязкопластичные, высоковязкие, летучие, твердые и жидкие. При необходимости при взвешивании веществ небольшой плотности, лекарственного растительного сырья используют весы следующего по порядку типоразмера, учитывая минимальную допустимую нагрузку.

По массе дозируют следующие жидкости: жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислоту молочную, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, 1% спиртовой раствор нитроглицерина, пергидроль. Массы перечисленных жидкостей, указанные в рецепте менее одного грамма, дозируют каплями.

При взвешивании вещества помещают на правую чашку, а разновес — на левую. Под правую чашку ручных весов подкладывают лист чистой бумаги, а при взвешивании на тарирных весах бумагой прикрывают обе чашки, уравнивая их.

Для дозирования красящих и пахучих веществ используют специально выделенные весы, защищая чашки весов уравновешенными кружками бумаги. Для отвешивания ядовитых веществ также выделяют отдельные весы. Порошки добавляют из штангласа с помощью совочка, причем лишние количества веществ возвращают обратно. После отвешивания совочек протирают тампоном ваты, смоченным спирто-эфирной смесью.

При взвешивании вязких веществ и жидкостей весы тарируют, т. е. на обе чашки помещают флаконы, банки или стаканчики, уравнивают их и производят взвешивание. Для уравнивания лучше использовать дробь, т. к. использование разновеса может привести к ошибкам при определении массы тел. Жидкие или вязкие вещества переносят в тару или на чашку непосредственно из штангласа, добавляя их небольшими порциями на правую чашку весов. Штанглас держат в наклонном положении этикеткой вверх. Горлышко и пробку штангласа после отвешивания тщательно протирают одноразовой стерильной марлевой салфеткой.

При взвешивании веществ фармацевт считает их названия и подсчитывает массу гирь дважды: в начале взвешивания и по его окончании для самоконтроля. По окончании работы весы и набор разновесов тщательно протирают марлевой салфеткой, смоченной спирто-эфирной смесью, обращая внимание на все элементы конструкции. Чашки весов должны быть чистыми и сверху, и снизу.

Расчет относительной ошибки взвешивания (в %)

Рассчитать относительную ошибку взвешивания (в %) при взвешивании навески 0,1 на весах ВР-1.

Относительную ошибку взвешивания (в %) определяют по формуле

$$S_{\text{отн.}} = S_{\text{абс.}} : m_{\text{навески}} \cdot 100\%.$$

Для весов ВР-1 масса навески 0,1 близка к 1/10 предельной нагрузки весов, поэтому значение $S_{\text{абс.}}$ (находят в таблице

«Метрологические характеристики ручных и тарирных весов») принимают равным 3 мг (0,003 г): $S_{\text{отн.}} = 0,003 : 0,1 \times 100\% = 3\%$.

В соответствии с приложением к приказу МЗ РФ № 751н отклонение, допустимое при отвешивании вещества до 0,1, составляет $\pm 15\%$. *Вывод:* на весах ВР-1 можно взять навеску, равную 0,1.

Отмеривание

Наряду со взвешиванием в аптечной практике широко применяется отмеривание жидкостей или дозирование их по объему. Весовой способ дозирования более точный, чем объемный, т. к. на точность отмеривания влияет ряд факторов: температура и вязкость жидкости, смачиваемость стенок сосуда, диаметр измерительного сосуда и сливного отверстия и т. д.

Отвешивание жидкостей трудоемко, требует значительных затрат времени, в практической работе часто не имеет преимуществ перед отмериванием. При соблюдении соответствующих правил работы отмеривание может осуществляться с достаточной точностью.

При отмеривании жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ используют мерную посуду, градуированную на «налив» (мерные колбы, цилиндры, мензурки, градуированные пробирки) и на «вылив» (аптечные бюретки, каплемеры, пипетки) и откалиброванную в соответствии с ГОСТом.

В первом случае прибор должен вмещать номинальный объем (т. е. объем, указанный на стенке прибора). Во втором случае из прибора должен выливаться номинальный объем. Следует помнить, что объем вытекающей из прибора жидкости зависит от способа вытекания. Поэтому необходимо выждать 2–3 секунды до полного стекания жидкости. Отмеривание жидкостей по разности делений не допускается.

На качество лекарственных форм и точность дозирования жидкостей влияет чистота мерных приборов. Их рекоменду-

ется мыть не реже 1 раза в 10 дней в горячей воде (50–60 °С) взвесью горчичного порошка или 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющих, дезинфицирующих средств, разрешенных для применения в аптечной практике; промывать водой водопроводной, водой очищенной.

Перед началом работы сливные краны, концы бюреток и пипеток очищают от налета солей, настоек, экстрактов и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

Характеристика различных типов мерных приборов

Мерные колбы — плоскодонные колбы различной емкости с кольцевой чертой на шейке. На колбе вытравливается число, указывающее ее емкость в мл. Число означает, что при данной температуре (20 °С) объем налитой в нее до метки воды точно соответствует указанному. Если опорожнить колбу, то объем вылитой из нее воды будет несколько меньше помеченного, так как часть ее остается на стенках.

Поэтому мерная колба не пригодна для измерения точного объема воды. Мерная колба служит для разбавления растворов до определенного объема или для растворения какого-либо вещества в определенном объеме растворителя при изготовлении инъекционных растворов. Мерные колбы выпускают вместимостью от 10 мл до 2 л.

Мерные цилиндры — стеклянные толстостенные цилиндрические сосуды с нанесенными на наружной стенке делениями, указывающими объем в мл. Их назначение — измерять объем жидкостей, если не требуется особой точности.

Пипетки — стеклянные трубки небольшого диаметра. Нижний конец пипетки слегка оттянут, и имеет диаметр около 1 мм. В верхней части пипетки имеется метка, до которой набирается жидкость (простые пипетки). На стенках пипетки может быть нанесена шкала (градуированные

пипетки). Пипетки предназначены для точного отмеривания небольших количеств жидкостей.

Чаще всего в аптечной практике используют более совершенную модель — аптечную пипетку. Она состоит из стеклянной градуированной трубки, суженной книзу; стеклянного шара с двумя тубусами (верхним и боковым); резинового баллончика, надетого на верхний тубус стеклянного шара; резиновой трубки с бусинкой или пробкой, надетой на боковой тубус.

Пипетка крепится в горловине штангласа с помощью резинового кольца. Для наполнения пипетку приподнимают над штангласом и сжимают баллончик. Для установления мениска на необходимом уровне пользуются боковым тубусом, нажимая резиновую трубку у бусинки. Жидкость из пипетки выливают сплошной струей, сжимая резиновый баллончик, опустив кончик пипетки в горлышко флакона для отпуска. Аптечные пипетки выпускаются вместимостью 3, 6, 10, 15 мл.

Бюретки — стеклянные градуированные трубки, выпускаются вместимостью 10, 25, 60, 100, 200 мл и длиной 450 мм при различном диаметре (12–32 мм).

Бюретки с 2-ходовым краном выпускаются в 4 наборах. Комплекты № 1–3 могут быть использованы для фасовки жидкостей. Набор № 4 используется для дозирования воды.

Бюретки с 2-ходовым краном монтируются на специальном штативе и через питающую трубку соединяются с питающим сосудом.

Бюреточная установка с механическим приводом. Установка состоит из металлической вертушки на опорной стойке в виде треноги. По окружности вертушки размещены полиэтиленовые сосуды вместимостью 1 л, стеклянные соединительные трубки и градуированные бюретки. Каждая бюретка и питающая трубка крепятся в гнездах соответствующего крана с помощью резиновых уплотнительных колечек (втулок) и резьбовых колпачков (штуцеров). Каждый кран

имеет два клапана — заполняющий и сливной. Клапанами управляют с помощью двух приводов, нажимая на клавиши «наполнение» или «слив», смонтированные на основании треноги вертушки.

При работе вертушку поворачивают и фиксируют с помощью специального фиксатора так, чтобы штоки клапанов диафрагменного крана соответствующей бюретки расположились напротив пружинных захватов приводов. При нажатии на клавишу «наполнение» бюретка заполняется жидкостью до необходимого объема. При нажатии на клавишу «слив» жидкость сливается во флакон.

Каплемер — стеклянная трубка с резиновым баллоном на одном конце. Позволяет дозировать жидкости каплями. Для унификации массы 1 капли ГФ введен стандартный («нормальный») каплемер. Внутренний диаметр стандартного каплемера равен 0,6 мм, а наружный — 3 мм. В ГФ XIII (том 3), приведена таблица капель жидкостей, рассчитанных с применением стандартного каплемера.

В рецепте врачом также указывается количество жидкостей в стандартных каплях. Поэтому в случае отсутствия стандартных каплемеров используются эмпирические каплемеры-капельницы, откалиброванные по стандартному каплемеру.

В этом случае пятикратно определяют массу 20 капель жидкости и рассчитывают количество капель, содержащихся в 1,0 (или 1 мл) жидкости, массу 1 капли. На капельницу наклеивают этикетку с указанием количества нестандартных капель, соответствующее одной стандартной.

Например, при взвешивании оказалось, что 20 капель настойки пустырника имеют массу 0,5 (средняя величина, рассчитанная по результатам пяти определений), значит, в 1,0 настойки содержится 40 капель. Затем по «Таблице капель» (ГФ XIII изд.) находят, что в 1,0 настойки пустырника содержится 56 стандартных капель:

56 станд. капель — 40 нестандарт. капель;

1 станд. капля — x нестандарт. капель

$x = 0,71$ нестандарт. капли.

Для определения количества нестандартных капель в 1 мл используют найденное соотношение. В 1 мл настойки пустырника по стандартному каплемеру содержится 51 капля. В 1 мл настойки по эмпирическому (калиброванному) каплемеру содержится:

$51 \cdot 0,71 = 36$ нестандарт. капель = 1 мл

0,1 мл — 3,6 нестандарт. капли.

Для калибруемой пипетки составляют этикетку:

Tinctura Leonuri	
1 стандартная капля = 0,71 нестандартной капли	
в 0,1 мл = 3,6 нестандартной капли	

Следовательно, если врач выписал в рецепте 30 капель настойки пустырника, то нестандартным каплемером следует отмерить (в данном случае) $30 \cdot 0,71 = 21$ каплю, а если выписано 0,5 мл — отмеривают $0,5 \cdot 3,6 : 0,1 = 18$ капель.

Дозирование по объему

С помощью мерных приборов рекомендуется дозировать воду и жидкости, имеющие с ней одинаковую плотность. Вязкие и летучие жидкости не отмеривают по объему во избежание большей ошибки дозирования. Объем мерных приборов не должен сильно отличаться от объема дозируемой жидкости.

Уровень дозируемой жидкости определяют на уровне глаз работающего: для прозрачных и бесцветных жидкостей уровень устанавливают по нижнему краю мениска, малопрозрачных и окрашенных — по верхнему краю мениска. Отмеривание жидкостей по разнице делений запрещается. Дозирующий прибор должен находиться в строго вертикальном положении.

В состав лекарственных препаратов нередко входят жидкости, прописанные в маленьких количествах — до 1 мл или до 1,0. Эти жидкости отмериваются каплями. Каплемеры держат в строго вертикальном положении.

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на вопросы для самоконтроля и решает тестовые задания, выполняет задания, предложенные преподавателем в пункте III «Обязательные для выполнения задания».

Тема «Дозирование по массе, объему и каплями»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Виды весов, применяемые в аптечной практике.
2. Устройство ручных и тарирных весов, предел их точности.
3. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний и их определение.
4. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.
5. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
6. Дозирование по объему. Измерительные приборы, правила ухода и обращения с ними.
7. Общие правила работы с аптечными бюретками и пипетками.
8. Аптечные пипетки: предназначение, вместимость, устройство.
9. Устройство и работа бюреточной установки. Правила ее эксплуатации.
10. Дозирование жидких препаратов каплями. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного эмпирического каплемера.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. В аптеках для дозирования по массе используют весы:

- а) пружинные;
- б) рычажные;
- в) технические;
- г) электронные.

2. Укажите правильные ответы. Чувствительность весов прямо пропорциональна:

- а) массе чашек с грузом;
- б) массе коромысла;
- в) расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
- г) длине плеча коромысла.

3. Укажите правильные ответы. Определение чувствительности проводят при состоянии весов:

- а) ненагруженном;
- б) при $1/2$ предельно допустимой нагрузки;
- в) $1/10$ предельно допустимой нагрузки;
- г) $1/5$ предельно допустимой нагрузки;
- д) максимально нагруженном.

4. Укажите правильный ответ. Метрологическое свойство весов правильно соотносить взвешиваемую массу с массой стандартного груза называют:

- а) устойчивость;
- б) чувствительностью;
- в) верностью;
- г) постоянством показаний.

5. Укажите правильный ответ. Навеске 0,025 соответствует название:

- а) 25 дециграммов;
- б) 25 сантиграммов;
- в) 25 миллиграммов;
- г) 250 миллиграммов.

6. Укажите правильные ответы. Для каждого типоразмера весов установлены и зарегистрированы в техническом паспорте величины:

- а) предельно допустимой нагрузки;
- б) абсолютной погрешности;
- в) относительной ошибки;
- г) минимальной нагрузки;
- д) все указанные величины.

7. Укажите правильный ответ. Для дозирования на вески массой 4,4 могут быть использованы весы:

- а) ВР-100;
- б) ВР-5;
- в) ВР-10;
- г) ВР-20.

8. Укажите правильный ответ. При дозировании по объему по верхнему мениску отмеривают жидкости:

- а) вязкие;
- б) окрашенные;
- в) неокрашенные;
- г) летучие.

9. Укажите правильный ответ. На точность дозирования жидкостей по объему не влияет:

- а) толщина стенок бюретки;
- б) температура окружающей среды;
- в) температура при калибровке прибора;
- г) вязкость жидкости;
- д) угол зрения технолога относительно уровня жидкости.

10. Укажите правильный ответ. При дозировании объема жидкости менее 1 мл следует выбрать способ дозирования:

- а) по массе на весах ВР-1;
- б) каплями;

- в) по объему;
- г) аптечной пипеткой.

III. Обязательные для выполнения задания

При подготовке к занятию после самостоятельного изучения темы обучающийся должен решить в дневнике ситуационные и контрольные задачи, предложенные преподавателем. Правильность выполнения заданий сравните с эталоном решения в примерах № 1 и № 2.

Пример № 1

Рассчитайте относительную ошибку (в %) при взвешивании навесок 0,02; 0,05 (для сильнодействующего вещества) и 0,8 г на ручных однограммовых весах.

Пример ответа

Относительную ошибку взвешивания определяют по формуле

$$S_{\text{отн.}} = S_{\text{абс.}} : m_{\text{навески}} \cdot 100\%.$$

Для весов ручных однограммовых (ВР-1) навеска 0,02 близка к ненагруженным весам, поэтому значение $S_{\text{абс.}}$ (находят в таблице «Метрологические характеристики ручных и тарирных весов») принимают равным 0,002:

$$S_{\text{отн.}} = 0,002 : 0,02 \cdot 100\% = \pm 10\%.$$

В соответствии с приложением к приказу МЗ РФ № 751н отклонение, допустимое при отвешивании вещества до 0,1, составляет $\pm 15\%$, поэтому отвесить на ручных однограммовых весах навеску 0,02 можно, так как относительная ошибка взвешивания входит в норму допустимых отклонений.

Для весов ВР-1 навеска 0,05 занимает промежуточное положение между ненагруженными весами и 1/10 от максимальной нагрузки. Поэтому в формулу подставляют следующее значение абсолютной чувствительности: $(0,002 + 0,003) : 2 = 0,0025$;

$$S_{\text{отн.}} = 0,0025 : 0,05 \cdot 100\% = \pm 5\%.$$

В соответствии с требованиями ГФ не разрешается взвешивание количества ядовитых, наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ менее 0,05, чтобы относительная ошибка взвешивания была не более $\pm 5\%$.

Для весов ВР-1 навеска 0,8 близка к максимально нагруженным весам, поэтому значение $S_{\text{абс.}}$ принимают равным 0,005, следовательно:

$$S_{\text{отн.}} = 0,005 : 0,8 \cdot 100\% = \pm 0,625\%.$$

Чем ближе навеска по значению к наибольшей нагрузке весов, тем больше точность взвешивания.

IV. Обязательные для выполнения задачи

Необходимо рассчитать относительную ошибку при взвешивании навесок по массе (А) в граммах на весах (В). По полученным результатам выбрать наиболее подходящие весы для взвешивания.

№ варианта	А	В
1	0,06	ВР-1, ВР-5
2	0,086	ВР-1, ВР-5
3	0,12	ВР-1, ВР-5
4	1,05	ВР-1, ВР-5
5	2,8	ВР-1, ВР-5
6	20,8	ВР-20, ВР-100
7	0,65	ВР-1, ВР-5
8	7,5	ВР-5, ВР-20
9	15,0	ВР-20, ВР-100
10	123,5	ВР-100, ВКТ-1000

Пример № 2

При калибровке по массе нестандартного каплемера для раствора адреналина гидрохлорида 0,1% среднее значение 20 капель составило 0,67 г, а при калибровке по объему в 3 мл в среднем содержалось 90 капель.

Рассчитать коэффициент поправки (КП) и указать количество раствора адреналина гидрохлорида 0,1%, необходимое

для отмеривания указанным каплемером, если в одном рецепте выписано 10 капель, а в другом — 0,5 мл.

Пример ответа

1. Определяют количество нестандартных капель раствора адреналина гидрохлорида 0,1% в 1,0 г:

0,67 — 20 кап.

1,0 — х кап.

$x = 29,85 \approx 30$ нестандартных кап.

Находят количество стандартных капель в 1,0 г раствора адреналина гидрохлорида 0,1% по таблице ГФ XIII, т. 3, с. 1254 (в 1,0 г раствора адреналина гидрохлорида 0,1% содержится 25 стандартных капель).

Находят коэффициент поправки: $KП = 30 : 25 = 1,2$.

Ответ: в рецепте прописано 10 капель, следовательно, эмпирической пипеткой необходимо отмерить: $10 \cdot 1,2 = 12$ кап.

2. Определяют количество нестандартных капель раствора адреналина гидрохлорида 0,1% в 1 мл:

3 мл — 90 кап.

1 мл — х кап.

$x = 30$ нестандартных кап.

Количество стандартных капель в 1 мл определяют по таблице ГФ XIII, т. 3, с. 1254 (в 1 мл раствора адреналина гидрохлорида 0,1% содержится 25 стандартных капель).

Находят коэффициент поправки: $KП = 30 : 25 = 1,2$.

Следовательно, в рецепте при выписывании 0,5 мл, необходимо отмерить:

1 мл — 25 стандарт. кап.

0,5 мл — х стандарт. кап.

$x = 12,5$ стандарт. кап.

$12,5 \text{ стандарт. кап.} \cdot KП (1,2) = 15 \text{ нестандарт. кап.}$

Ответ: в рецепте прописано 0,5 мл раствора адреналина гидрохлорида 1%, что составляет 15 нестандартных капель.

Обязательные для выполнения контрольные задачи

1. Масса 20 капель настойки строфанта по нестандартному каплемеру — 0,45. Сколько капель настойки строфанта следует отпустить, если в рецепте прописано 20 стандартных капель? Сколько капель настойки строфанта следует отпустить, если прописано 0,5 мл?

2. Масса 20 капель адонизида по нестандартному каплемеру — 0,43. Сколько капель адонизида следует отмерить, если в рецепте прописано 40 стандартных капель? Сколько капель адонизида следует отмерить, если прописано 0,2 мл?

3. Масса 20 капель кордиамина по нестандартному каплемеру — 0,62. Сколько капель кордиамина следует отмерить, если в рецепте выписано 30 стандартных капель? Сколько капель кордиамина следует отмерить, если прописано 0,5 мл?

4. Масса 20 капель настойки ландыша по нестандартному каплемеру — 0,44. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 10 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописано 0,3 мл?

5. Масса 20 капель 0,1% раствора адреналина гидрохлорида по нестандартному каплемеру — 1,0. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 30 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописано 0,8 мл?

6. Масса 20 капель настойки валерианы по нестандартному каплемеру — 0,40. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 30 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописан 1,0 мл?

7. Масса 20 капель настойки пустырника по нестандартному каплемеру — 0,35. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 10 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописано 0,5 мл?

8. Масса 20 капель раствора нитроглицерина по нестандартному каплемеру — 0,25. Сколько капель следует

отмерить, если в рецепте выписано 20 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописано 0,7 мл?

9. Масса 20 капель экстракта крушины жидкого по не стандартному каплемеру — 0,27. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 40 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписан 1,0 мл?

10. Масса 20 капель раствора валидола по нестандартному каплемеру — 0,45. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 10 стандартных капель? Сколько капель следует отмерить, если прописано 0,5 мл?

Пример решения контрольной задачи

В 3 мл настойки ландыша при отмеривании пипеткой содержится 180 капель. Сколько капель настойки следует отпустить, если в рецепте прописано 10 капель; 2 мл?

1. Определяют количество капель в 1 мл по нестандартному каплемеру:

180 кап. — 3 мл

x кап. — 1 мл, $x = 1,2$,

т. е. 1 стандартная капля равна 1,2 нестандартной. Следовательно, чтобы отпустить прописанные в рецепте 10 капель настойки, нужно отмерить эмпирическим каплемером 12 капель ($10 \cdot 1,2 = 12$).

2. В 1 мл настойки ландыша по калиброванной пипетке 60 капель. Если в рецепте прописано 2 мл настойки, то следует отмерить 120 нестандартных капель ($60 \cdot 2 = 120$).

Тематический модуль II. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

В результате освоения тематического модуля «Твердые лекарственные формы» обучающийся должен:

иметь практический опыт:

- приготовления простых и сложных порошков, сборов;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля приготовленной твердой лекарственной формы по прописи рецепта и требованиям-накладным медицинских организаций;
- оформления к отпуску приготовленных твердых лекарственных форм;

уметь:

- готовить твердые лекарственные формы в виде порошков и сборов;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества порошков и сборов;
- регистрировать результаты контроля;
- упаковывать и оформлять приготовленные порошки и сборы к отпуску;
- пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению твердых лекарственных форм (порошков, сборов), внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- правила выписывания рецептурных прописей на латинском языке;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления лекарственных форм «Порошки», «Сборы»;

- физико-химические свойства фармацевтических субстанций;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления приготовленных порошков к отпуску.

В тематическом модуле «Твердые лекарственные формы» рассмотрены теоретические основы изготовления порошков и сборов согласно нормативной документации, представлены особенности расчетов количества ингредиентов, необходимых для изготовления указанных лекарственных форм, изложены особенности их упаковки и оформления к отпуску, представлены испытания для проведения оценки качества изготовленных лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.

Глава 3. Порошки (Pulveres)

Порошки — лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести (ОФС.1.4.1.0010.15; ГФ XIII изд., т. II).

Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Порошки могут представлять собой дозированную или недозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ или их смесей со вспомогательными ингредиентами.

В соответствии с дисперсологической классификацией лекарственных форм порошки относятся к дисперсным системам с газообразной дисперсионной средой (воздух) и твердой дисперсной фазой.

Различают порошки: простые (Pulveres simplices), состоящие из одного ингредиента, и сложные (Pulveres compositi), состоящие из двух и более ингредиентов.

Порошки могут быть разделенными на отдельные дозы (Pulveres divisi) и неразделенными (Pulveres indivisi). К неразделенным порошкам относятся присыпки, порошки для вдуваний, порошки для изготовления растворов и др. Чаще всего неразделенными бывают порошки, предназначенные для наружного применения.

Большинство порошков для внутреннего применения являются разделенными на отдельные дозы для обеспечения правильности дозировки лекарственных веществ, удобства их приема.

Классификация порошков:

1) по количеству ингредиентов: простые (состоящие из одного ингредиента) и сложные (состоящие из двух и более ингредиентов);

2) по степени дозирования: дозированными (разделенными на отдельные дозы) и недозированными (неразделенными на отдельные дозы);

3) в зависимости от способа применения:

— по способу применения — наружного, местного, внутреннего, ингаляционного;

— для приготовления растворов или суспензий (наружного местного, парентерального, внутреннего применения);

— для приготовления глазных капель (и глазных примочек).

Общая технология изготовления порошков

Технология изготовления простых порошков состоит из отвешивания одного компонента, иногда с предварительным измельчением.

Технология изготовления сложных порошков определяется свойствами и количеством лекарственных веществ и предполагает получение однородных сыпучих смесей.

Технологический процесс получения порошков состоит из следующих стадий: подготовительная; измельчение исходных веществ; получение однородного порошка (просеивание); смешивание; дозирование; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества (стандартизация).

В каждом конкретном случае может отсутствовать та или иная стадия изготовления. Так, например, в технологии изготовления простых порошков отсутствует стадия смешивания. Если порошки простые, недозированные, то отсутствует стадия дозирования. Если не требуется регламентированный размер частиц веществ, то стадию просеивания опускают. При изготовлении сложных по составу присыпок должны быть осуществлены все перечисленные стадии технологического процесса.

В условиях аптеки *подготовительная стадия* при получении сложных порошков состоит из операций подготовки

рабочего места, расчета количества совместимых ингредиентов, определения их соотношения, выбора ступки, от вешивания ингредиентов на ручных весах типа ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100 и весах технических (тарирных) типа ВКТ в соответствии с минимальной и максимальной нагрузкой весов. Перед взвешиванием чашки весов протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

Порошки, применяемые для лечения ран, поврежденной кожи и слизистых оболочек, а также порошки для детей первого года жизни должны быть стерильными и готовиться в асептических условиях.

В условиях аптечного изготовления *стадии измельчения и смешивания* проводятся одновременно в ступках с учетом физико-химических свойств ингредиентов или на малогабаритном технологическом оборудовании (в смесителях и измельчителях). В ступку лекарственные вещества помещают с учетом правил приготовления сложных порошков — первым для затирания пор ступки вещество с наименьшими относительными потерями или вещество общего списка при наличии ядовитых или сильнодействующих веществ. Для получения однородных смесей соотношение веществ должно быть не более чем 1:20, при смешивании с ядовитым веществом 1:1.

В аптечной практике измельчение проводят в ступках пестиками, которые чаще всего готовят из фарфора. Внутренние поверхности ступки и головки пестика не должны быть глазурованными, иначе происходит скольжение пестика, что значительно снижает качество измельчения.

Ступки выпускаются семи номеров в зависимости от их рабочего объема (приказ МЗ РФ № 751н). Пестик, с помощью которого измельчают находящиеся в ступке лекарственные вещества, должен соответствовать размеру ступки.

При выборе необходимого номера ориентируются на оптимальные загрузки ступок. Общая масса порошка должна быть близка к оптимальной загрузке и не должна превышать

максимальную загрузку ступки. Оптимальным считается то количество препарата, которое занимает 1/6–1/10 части объема ступки. Из ступок меньших размеров содержимое высыпается, при использовании ступок больших размеров возможны непредусмотренные потери вещества за счет втирания его в поры ступки и головки пестика.

При подсчете общей массы порошков, в состав которых входят легкие (легкоподвижные, пылящие вещества, с малой объемной массой) лекарственные вещества, количество по следних теоретически удваивается.

Для предотвращения скольжения дна ступки по поверхности стола ее ставят на специальную подставку или укрепляют с помощью ступкодержателя.

При отсутствии специальных указаний в частных фармакопейных статьях лекарственные вещества в соответствии с требованиями ГФ измельчают до размера частиц не более 0,16 мм.

Лекарственные вещества помещают в ступку в том порядке, который определяют правила изготовления порошков. Порядок введения лекарственных веществ в состав сложных порошков зависит от относительной потери ингредиента при измельчении в ступке (P , %), соотношения масс и физико-химических свойств выписанных ингредиентов.

Измельчение целесообразно начинать с ингредиента, от носительная потеря которого минимальна:

$$P = K : M,$$

где K — коэффициент относительной потери (относительная потеря вещества после измельчения одного грамма в ступке № 1); M — общая масса лекарственного вещества по прописи, г.

Чем меньше масса вещества, измельчаемого в ступке, тем больше его относительная потеря. Поэтому ядовитые, сильнодействующие вещества и другие, выписанные в малых количествах, первыми в ступке не измельчают. Если

в рецепте выписан сахар, то поры ступки затирают им и относительные потери веществ не рассчитывают. Также не рассчитывают относительные потери веществ, выписанных в равных количествах. Достаточно при этом сравнить величины абсолютных потерь.

Измельчение и смешивание порошков осуществляют путем последовательного добавления ингредиентов от меньших количеств к большим, в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом или лекарственным средством с соблюдением потерь в соответствии с таблицей, представленной в приказе МЗ РФ № 751н.

Остальные ингредиенты при изготовлении порошков добавляются в порядке увеличения их массы при соблюдении между ингредиентами соотношения 1:20.

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и др.) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 90% из расчета 10 капель на 1,0 измельчаемого вещества).

Лекарственные средства, обладающие красящими свойствами, добавляются в ступку в конце смешивания порошков или между слоями неокрашающих лекарственных средств. Легкораспыляющиеся лекарственные средства добавляются в ступку в последнюю очередь. Жидкие лекарственные средства добавляются к измельченной смеси порошка в последнюю очередь с сохранением при этом основного свойства порошка — сыпучести.

Стадия просеивания осуществляется только при получении в аптеке присыпок, порошков для вдываний и глазных порошков. Размер частиц указанных порошков должен соответствовать 0,1 мм. Для просеивания используют стандартный набор сит, чаще всего — сито № 61 с размером отверстий 0,1 мм.

Дозирование порошков предполагает разделение смеси на отдельные равные дозы с использованием ручных весов и капсуляторки или дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

Перед дозированием весь порошок собирают на дно ступки и визуально проверяют его на однородность: после надавливания пестиком на порошковую смесь при рассмотрении невооруженным глазом на расстоянии 25 см не должно обнаруживаться отдельных видимых частиц и блесков.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз регламентируются приказом МЗ РФ № 751н.

Упаковка и оформление к отпуску порошков осуществляется в соответствии с физико-химическими и фармакологическими свойствами ингредиентов, входящих в пропись рецепта.

В качестве первичной упаковки для дозированных порошков с гигроскопичными и выветривающимися лекарственными веществами используют капсулы вощенные или парафинированные; с летучими и пахучими веществами — пергаментные. Иногда по указанию врача в рецепте порошки с красящими, неприятно пахнущими и имеющими неприятный вкус веществами могут быть упакованы в желатиновые твердые капсулы с крышечкой. Остальные вещества отпускают в капсулах из белой писчей бумаги. Отдельные дозы должны быть аккуратно завернуты в капсулы, уложены рядами в бумажную коробку или пакеты (вторичная упаковка). Недозированные порошки упаковывают в общую капсулу или пакет и коробку или широкогорлую баночку с навинчивающейся крышкой. После упаковки необходимо осуществить проверку на качество упаковки: при переворачивании капсул порошки не должны просыпаться.

Оформление готовой продукции в аптеке проводят согласно требованиям к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом МЗ РФ № 751н.

Вторичную упаковку снабжают основной этикеткой, которая должна соответствовать способу применения. На основной этикетке «Внутреннее» или «Наружное», «Порошки» указываются состав лекарственного препарата, способ применения. Этикетки имеют на белом фоне сигнальные цвета в виде поля: для внутреннего применения — зеленый цвет, для наружного — оранжевый. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте». При необходимости наклеивают дополнительные предупредительные надписи: «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Детское», «Обращаться с осторожностью», «Сердечное».

Показатели испытаний для оценки качества изготовленных в аптеке порошков: описание; размер частиц (при необходимости); однородность порошковой массы; сыпучесть.

В показатель «Описание» входит визуальное определение однородности и сыпучести порошков. Согласно ГФ порошки должны быть однородны при рассмотрении невооруженным глазом.

Исходя из определения порошков, приведенного в ГФ, порошки должны быть сыпучими, поэтому при пересыпании они не должны комковаться. Размер частиц порошков для наружного применения определяют ситовым анализом в соответствии с требованиями ОФС «Ситовый анализ».

Виды контроля. Все изготовленные порошки подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели порошков (внешний вид, запах, однородность смешивания, вкус (выборочно) должны соответствовать цвету и запаху исходных компонентов.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Физический контроль осуществляется выборочно и заключается в проверке общей массы порошка, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, с учетом допустимых отклонений.

Частная технология изготовления порошков

При изготовлении лекарственного препарата специалисты выполняют профессиональные действия в строго установленной последовательности, в соответствии с ориентировочной основой профессиональной деятельности, осуществляя: фармацевтическую экспертизу прописи рецепта; выбор оптимального варианта технологии с учетом массы и физико-химических свойств входящих в состав порошка компонентов; расчет ингредиентов прописи и определение развески порошков; технологический процесс; контроль качества препарата на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске из аптеки.

Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

Проверка совместимости. Несовместимые сочетания ингредиентов в порошках бывают реже, чем в лекарственных формах с жидкой дисперсной средой. Встречаются случаи увлажнения порошковой смеси в результате: повышенной гигроскопичности исходных ингредиентов и их смесей; выделения воды из кристаллогидратов в процессе измельчения

или в результате химической реакции в смеси, увлажнившейся вследствие ее высокой гигроскопичности.

Возможно плавление порошков в точке эвтектики (резкое снижение температуры плавления смеси порошков по сравнению с температурой плавления исходных компонентов). Все перечисленные явления приводят к нарушению сыпучести и однородности порошков. Может наблюдаться потеря активности лекарственных веществ (антибиотиков, витаминов, ферментов) под действием солей тяжелых металлов и других факторов. Проверку на фармацевтическую несовместимость (которая может проявиться после отпуска препарата из аптеки или вообще не иметь внешних проявлений) осуществляет провизор.

Проверка соответствия массы фармацевтических субстанций норме единовременного отпуска. Проверку проводят, сравнивая выписанную в прописи общую массу вещества на все дозы с нормой единовременного отпуска в соответствии с приказом Минздрава РФ № 1175н. Если выписанная в прописи рецепта масса лекарственного вещества превышает норму отпуска по одному рецепту и нет соответствующих отметок на рецепте, то уменьшают число доз без изменения концентрации веществ и соотношения ингредиентов.

Проверка доз веществ наркотических, психотропных средств и их прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ. Разовые и суточные дозы указанных веществ проверяют в порошках для перорального и ректального применения с учетом возраста больного, пути введения и способа выписывания препарата. Для детей в ГФ X представлена специальная таблица высших разовых и суточных доз в зависимости от возраста (иногда от массы) ребенка. Если вещества нет в таблице детских доз, то их проверяют согласно примечанию к таблице высших доз для взрослых. Там же приведены указания к проверке доз лекарственных веществ, выписанных пациентам в возрасте старше 60 лет.

С целью выбора оптимального варианта технологического процесса изготовления порошка необходимо провести фармацевтическую экспертизу рецепта, включающую в себя анализ физико-химических свойств ингредиентов, входящих в пропись рецепта, их количество и соотношение, способы прописывания.

Пример рецепта для фармацевтической экспертизы и расчетов

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,006 (шесть миллиграммов!)

Papaverini hydrochloridi 0,05

Sacchari 0,25

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses № 40

Signa. По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 9 лет)

Фармацевтическая экспертиза и расчеты порошка по рецепту.

1. Компоненты прописи совместимы.
2. Препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 148-1/у-88 (в составе прописи имеется эфедрина гидрохлорид).
3. Норма единовременного отпуска для эфедрина гидрохлорида на один рецепт не должна превышать 0,6 (приказ МЗ РФ № 1175н).

4. Масса эфедрина гидрохлорида по прописи на 40 порошков составит $0,02 \cdot 40 = 0,8$; особых пометок о возможности увеличения нормы единовременного отпуска по данному рецепту нет, поэтому уменьшают число выписанных доз до 30 без изменения концентрации веществ в прописи ($0,02 \cdot 30 = 0,6$).

Для получения необходимой массы эфедрина гидрохлорида у провизора, отвечающего за хранение и выдачу веществ, находящихся на предметно-количественном учете, оформляют обратную сторону рецепта (выписывают требование):

Выдал: Ephedrine hydrochloridi 0,6 (шесть дециграммов)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Ephedrine hydrochloridi 0,6 (шесть дециграммов)

Дата _____ Подпись _____

5. Особое внимание следует уделить проверке доз с учетом возраста ребенка (9 лет).

Проверка доз эфедрина гидрохлорида:

$$\text{ВРД}_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,02 \quad \text{РД}_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,02$$

$$\text{ВСД}_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,06 \quad \text{СД}_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,02 \cdot 2 = 0,04$$

Дозы не превышены.

Проверка доз дибазола:

$$\text{ВРД}_{\text{дибазола}} = 0,006 \quad \text{РД}_{\text{дибазола}} = 0,006$$

$$\text{ВСД}_{\text{дибазола}} = 0,006 \quad \text{СД}_{\text{дибазола}} = 0,012$$

Завышена суточная доза дибазола, рецепт оформлен врачом в соответствии с требованиями нормативной документации (масса вещества указана прописью и поставлен восклицательный знак), что позволяет не вносить изменения.

Проверка доз папаверина гидрохлорида:

$$\text{ВРД}_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,03 \quad \text{РД}_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,05$$

$$\text{ВСД}_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,06 \quad \text{СД}_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,1$$

Дозы превышены, особых отметок нет, необходима корректировка доз:

$$\text{РД} = 1/2 \text{ от ВРД} = 0,03 : 2 = 0,015 \quad \text{СД} = 0,015 \cdot 2 = 0,03.$$

Таким образом, изготовление порошков возможно, но с уменьшением разовой дозы папаверина гидрохлорида и сокращением числа порошков до 30 штук.

$$6. \text{Масса сахара} = 0,25 \cdot 30 = 7,5.$$

$$7. \text{Расчет развески: } 0,02 + 0,006 + 0,015 + 0,25 = 0,291 \quad (p \sim 0,29).$$

8. Самоконтроль расчетов развески ($p_{\text{ск}}$):

$$\text{общая масса ингредиентов на все дозы (} m_{\text{общ.}} \text{): } 0,6 + 0,18 + 0,45 + 7,5 = 8,73;$$

$$\text{расчет развески: } 8,73 : 30 = 0,291 \quad (p_{\text{ск}} \sim 0,29).$$

Так как $p = p_{ск}$, то расчеты верны. Лицевую сторону ППК оформляют по памяти после изготовления общей массы (и после развески на дозы).

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Sacchari 7,5

Dibazoli 0,18

Papaverini hydrochloridi 0,45

Ephedrini hydrochloridi 0,6

$m_{общ.} = 8,73$ по 0,29 № 30

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

После изготовления лекарственного препарата оформляют основную этикетку «Порошки» или «Внутреннее» в соответствии с требованиями НД. На этикетке указывают номера аптеки и рецепта по квитанционной книге, ФИО пациента, способ применения, дату изготовления (число, месяц, год) и цену, дополнительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

После изготовления выписывают сигнатуру установленного образца (копия рецепта), так как рецепт останется в аптеке, в связи с тем, что эфедрина гидрохлорид находится на предметно-количественном учете.

Сигнатура	
Название органа управления здравоохранением или фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации	
Наименование или № аптечного учреждения (организации)	Рецепт №
Ф. И. О. и возраст больного	
Адрес или номер медицинской амбулаторной карты	
Ф. И. О. врача, телефон лечебно-профилактического учреждения	
Содержание рецепта на латинском языке	
<p>Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,02 Dibazoli 0,006 (шесть миллиграммов!) Papaverini hydrochloridi 0,05 Sacchari 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses № 40 Signa. По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 9 лет)</p>	
Приготовил	
Проверил	
Отпустил	
Дата	Цена

Сигнатура должна иметь размер 80 мм на 148 мм и полосу желтого цвета шириной не менее 10 мм. Для повторения от пуска лекарственного средства требуется новый рецепт врача.

Технология изготовления простых порошков достаточно проста. Неизмельченными отпускаются вещества, требующие растворения перед употреблением, или мелкодисперсные вещества (каолин, крахмал, натрия гидрокарбонат и др.). В остальных случаях вещества необходимо измельчать до степени дисперсности, указанной в нормативной документации.

Технология изготовления простых *не разделенных* на дозы порошков состоит из отвешивания одного компонента, иногда с предварительным измельчением.

Rp.: Natrii sulfatis 15,0
D. S. Принять в 1/4 стакана воды, запить
1–2 стаканами воды (слабительное)

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{натрия сульфата}} = 15,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 15,0$$

Технология: поскольку натрия сульфат перед употреблением растворяют в воде, в его дополнительном измельчении нет необходимости. Порошок натрия сульфата отвешивают на весах, переносят на вошеную капсулу для предотвращения выветривания соли с последующей ее упаковкой в картонную коробочку или переносят в широкогорлую баночку с навинчивающейся крышечкой. Оформляют к отпуску соответствующим образом.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Natrii sulfatis 15,0

$$m_{\text{общ.}} = 15,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления простых *дозированных* порошков состоит в отвешивании одного компонента, иногда с предварительным измельчением. Технология изготовления простых разделенных на дозы порошков включает также операцию дозирования.

Rp.: Streptocidi 0,5

D. t. d. № 12

S. По 1 порошку 3 раза в день

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз стрептоцида:

$$\text{ВРД}_{\text{стрептоцида}} = 2,0 \quad \text{РД}_{\text{стрептоцида}} = 0,5$$

$$\text{ВСД}_{\text{стрептоцида}} = 7,0 \quad \text{СД}_{\text{стрептоцида}} = 1,5$$

Дозы не завышены.

$$m_{\text{стрептоцида}} = 0,5 \cdot 12 = 6,0, p = 0,5 \text{ (развеска)}$$

$$m_{\text{общ.}} = 0,5 \cdot 12 = 6,0$$

Технология: стрептоцид является кристаллическим веществом, плохо растворимым в воде, поэтому для улучшения его всасывания субстанция должна быть измельчена в мельчайший порошок. На ВР-10 отвешивают 6,0 стрептоцида, переносят в ступку, измельчают, дозируют в бумажные капсулы, заворачивают, помещают в бумажную коробочку, маркируют.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Streptocidi 6,0

$$m_{\text{общ.}} = 6,0 \text{ по } 0,5 \text{ № } 12$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления сложных порошков определяется свойствами и количеством лекарственных веществ. При изготовлении порошков с лекарственными веществами, сходными по физико-химическим свойствам и выписанными в одинаковых количествах, первым в ступку помещают то вещество, абсолютные или относительные потери которого при измельчении в ступке наименьшие.

Если вещества прописаны в равных или примерно в равных количествах и при этом их физико-химические свойства и потери в порах ступки близки, то их добавляют в ступку и измельчают вместе. При изготовлении порошков с лекарственными веществами, сходными по физико-химическим свойствам, но выписанными в различных количествах, необходимо учитывать принцип изготовления порошков, а также соотношение ингредиентов.

Порошки изготавливают по принципу «от меньшего к большему», предварительно затерев поры ступки веществом

индифферентным или выписанным в наибольшем количестве. Считается, что при смешивании достаточно однородные смеси получаются, когда количество одного ингредиента не превышает количество другого в 20 раз (1:20). Поэтому при одновременном смешивании необходимо учитывать это соотношение.

Если соотношение между ингредиентами не превышает 1:20, то измельчение и смешивание компонентов производят в ступке, не отсыпая ингредиент, измельченный в первую очередь (пример 1).

Если соотношение 1:20 превышено, то ингредиент, прописанный в большем количестве, помещают в ступку первым, измельчают и отсыпают его из ступки на капсулу, оставив на дне ступки количество, примерно равное по количеству следующему измельчаемому ингредиенту (пример 2).

При изготовлении порошков с различными физико-химическими свойствами порядок измельчения и смешивания ингредиентов следующий: трудноизмельчаемые вещества, крупнокристаллические, мелкокристаллические, аморфные, пылящие.

Пример № 1

Rp.: Phenobarbitali 0,12

Coffeini-natrii benzoatis 0,36

Sacchari 2,2

M., ut f. pulv.

D. t. d. № 12

S. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом. Ингредиенты прописи выписаны в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, соотношение ингредиентов не превышает 1:20.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз фенобарбитала:

$$\text{ВРД}_{\text{фенобарбитала}} = 0,2 \quad \text{РД}_{\text{фенобарбитала}} = 0,12$$

$$\text{ВСД}_{\text{фенобарбитала}} = 0,5 \quad \text{СД}_{\text{фенобарбитала}} = 0,36$$

Дозы не превышены.

Проверка доз кофеин-бензоата натрия:

$$\text{ВРД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 0,5 \quad \text{РД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 0,36$$

$$\text{ВСД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 1,5 \quad \text{СД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 1,08$$

Дозы не превышены.

$$m_{\text{фенобарбитала}} = 0,12 \cdot 12 = 1,44$$

$$m_{\text{кофеин бензоата натрия}} = 0,36 \cdot 12 = 4,32$$

$$m_{\text{сахара}} = 2,2 \cdot 12 = 26,4$$

$$m_{\text{общ.}} = 0,12 \cdot 12 + 0,36 \cdot 12 + 2,2 \cdot 12 = 32,16$$

$$p = 32,16 : 12 = 2,68$$

Соотношение ингредиентов 1:3:18 не превышает 1:20.

Фенобарбитал находится на предметно количественном учете, следовательно, оформляют требование на обратной стороне рецепта на его выдачу.

Технология: в ступке измельчают 26,4 сахара молочно-го (индифферентное средство, выписанное в наибольшем количестве), дважды снимая измельченный порошок с головки пестика и стенок ступки скребком (целлулоидная пластинка). Так как соотношение между ингредиентами не превышает 1:20, то к измельченному сахару добавляют 1,44 фенобарбитала (выданного по требованию), измельчают, затем 4,32 кофеин-бензоата натрия, измельчают, тщательно смешивают до однородности. При надавливании пестиком на массу порошка отдельные видимые частицы не должны наблюдаться, порошок должен быть сыпучим. С помощью ручных весов и капсулаторки развешивают общую массу порошка на дозы массой 2,68 числом 12, помещая на вошенные капсулы. Заворачивают каждую дозу порошка в вошеную

капсулу, складывают по три и помещают в картонную коробку, маркируют.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Sacchari 26,4

Phenobarbitali 1,44

Coffeini-natrii benzoatis 4,32

$m_{\text{общ.}} = 32,16$ по 2,68 № 12

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пример № 2

Rp.: Phenobarbitali 1,2

Coffeini-natrii benzoatis 4,8

Sacchari 30,0

M., ut f. pulv.

Divide in partes aequales № 12

S. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный разделительным способом. Ингредиенты прописи выписаны в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, соотношение ингредиентов превышает 1:20.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз фенобарбитала:

$ВРД_{\text{фенобарбитала}} = 0,2$ $РД_{\text{фенобарбитала}} = 0,1$

$ВСД_{\text{фенобарбитала}} = 0,5$ $СД_{\text{фенобарбитала}} = 0,3$

Дозы не превышены.

Проверка доз кофеин-бензоата натрия:

$$\text{ВРД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 0,5 \quad \text{РД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 0,4$$

$$\text{ВСД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 1,5 \quad \text{СД}_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 1,2$$

Дозы не завышены.

$$m_{\text{фенобарбитала}} = 1,2$$

$$m_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 4,8$$

$$m_{\text{сахара}} = 30,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 1,2 + 4,8 + 30,0 = 36,0$$

$$p = 36,0 : 12 = 3,0$$

Соотношение ингредиентов 1 : 4 : 25 превышает 1 : 20.

Фенобарбитал находится на предметно-количественном учете, следовательно, оформляют требование на обратной стороне рецепта на его выдачу:

Выдал: Phenobarbitali 1,2 (один грамм два дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Phenobarbitali 1,2 (один грамм два дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Технология: в ступке измельчают 30,0 сахара молочного (индифферентное средство, выписанное в наибольшем количестве), так как соотношение между ингредиентами превышает 1:20, то измельченный сахар отсыпают на капсулу, оставляют примерно 1,2 и добавляют 1,2 фенобарбитала (выданного по требованию), измельчают, затем 4,8 кофеин-бензоата натрия, измельчают, добавляют с капсулы остаток сахара и тщательно смешивают до однородности. При на давлении пестиком на массу порошка отдельные видимые частицы не должны наблюдаться, порошок должен быть сыпучим. Развешивают общую массу порошка на дозы массой 3,0 числом 12, помещая на воцеленные капсулы. Заворачивают каждую дозу порошка в воцеленную капсулу, складывают по три и помещают в картонную коробку, оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Sacchari 30,0

Phenobarbitali 1,2

Coffeini-natrii benzoatis 4,8

$m_{\text{общ.}} = 36,0$ по 3,0 № 12

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами. Сложные порошки, в состав которых входят трудноизмельчаемые субстанции, изготавливают на отдельном столе, покрытом листом бумаги. В работе используют отдельные весы, ступки, капсулы. Для измельчения летучих и раздражающих веществ применяют специальные ступки с чехлами или обычные ступки закрывают кружками из картона, пластмассы, продевая сквозь них пестики.

При изготовлении сложных порошков с различными физико-химическими свойствами первыми в ступке измельчают труднопорошкующие вещества (ментол, тимол, камфора, бромкамфора, кислота борная, фенилсалицилат, стрептоцид, натрия тетраборат, пентоксил). Для более быстрого измельчения лекарственное вещество увлажняют небольшим количеством летучей жидкости (90% этанолом или эфиром) из расчета количества капель на один грамм вещества, представленного в таблице 1.

Таблица 1

**Количество вспомогательных жидкостей
для измельчения трудноизмельчаемых субстанций**

Субстанция	Количество вспомогательной жидкости для измельчения 1 г вещества	
	спирт 95%, 90%	эфир медицинский
1	2	3
1-я группа	10 капель	15 капель
Йод	-//-	-//-
Ментол	-//-	-//-

Окончание табл. 1

1	2	3
Тимол	-//-	-//-
Камфора	-//-	-//-
Пентоксил	-//-	-//-
Фенилсалицилат	-//-	-//-
2-я группа	5 капель	8 капель
Кислота борная	-//-	-//-
Натрия тетраборат	-//-	-//-
Стрептоцид	-//-	-//-
Кислота салициловая	-//-	-//-

Кроме того, с летучей жидкостью измельчают лекарственные вещества, образующие при измельчении ядовитые пары, раздражающие слизистые оболочки носоглотки и глаз. К таким веществам относят йод, кислоту салициловую, ангидрид мышьяковистый. К 1,0 лекарственного вещества добавляют 5 капель этанола или 8 капель эфира; йод измельчают только в присутствии спирта этилового 95% в количестве 10 капель.

Жидкие препараты (настойки, жидкие экстракты), входящие в состав прописи, могут быть также использованы для измельчения труднопорошковых лекарственных веществ. Однако введение в состав порошка жидких ингредиентов не должно изменять основного свойства порошка — сыпучести.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,2

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses № 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом. Ингредиенты прописи выписаны в разных количествах, в состав порошка входит трудноизмельчаемое вещество — камфора.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{камфоры}} = 0,1 \cdot 20 = 2,0$$

$$\text{Этанола } 90\% = 2,0 \cdot 10 (\text{капель}) = 20 \text{ стандартных капель}$$

$$m_{\text{сахара}} = 0,2 \cdot 20 = 4,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 2,0 + 4,0 = 6,0$$

$$p = 6,0 : 20 = 0,3$$

Технология: в ступке измельчают 4,0 сахара и полностью отсыпают на капсулу. Затем 2,0 камфоры тщательно растирают с 20 каплями спирта этилового 90% и в два-три приема добавляют к ней сахар при тщательном перемешивании до тех пор, пока полностью не улетучится растворитель. Приготовленный порошок развешивают по 0,3 на 20 доз, упаковывают в пергаментные капсулы и помещают в бумажный пакет, оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Camphorae 2,0

Spiritus aethylici 90% gtts XX seu 1 ml

Sacchari 4,0

$m_{\text{общ.}} = 6,0$ по 0,3 № 20

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления порошков с красящими веществами. Лекарственные вещества, имеющие окраску, подразделяют на две группы (таблица 2).

Таблица 2

**Перечень, свойства и технология изготовления
лекарственных веществ, имеющих окраску**

Группа	Перечень	Свойства	Технология изготовления порошков	Примечание
1. Окрашенные	Дерматол; сухие экстракты; меди сульфат; сера и др.	Не передают окраску другим веществам	По общим правилам	—
2. Красящие	Бриллиантовый зеленый; метиленовый синий; калия перманганат; фурацилин; этакридина лактат; рибофлавин; индигокармин и др.	Передают окраску другим веществам	Помещают между слоями неокрашающих веществ, предварительно затерев последними поры ступки (для уменьшения загрязнения окружающих предметов)	Хранят в отдельном шкафу, для приготовления порошков организуют специальные места, используют отдельные ступки, пестики, весы и разновесы

Технология изготовления сложных порошков с окрашенными веществами производится по общим правилам изготовления.

Красящие вещества хранят в отдельном настенном шкафу. Для приготовления порошков организуют специальные места, применяют отдельные ступки, пестики, весы и разновесы. Отвешивание красящих веществ производят аккуратно, над чистым листом бумаги, без резких движений, способствующих распылению.

Технология изготовления сложных порошков с красящими веществами включает следующую особенность. Вещества, обладающие красящими свойствами, вводят, избегая их не посредственного и длительного контакта с измельчающими поверхностями аппаратуры. Красящее средство помещают между слоями неокрашающих веществ, предварительно затерев последними поры ступки. Порошки с красящими веществами

в основном назначают в желатиновых капсулах, что дает возможность предохранить слизистые оболочки от окрашивания.

Rp.: Riboflavini 0,05

Ac. nicotini 0,2

Ac. ascorbinici 1,0

Glucosi 2,0

Misce, ut fiat pulvis

Divide in partes aequales № 15

Signa. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный разделительным способом. Ингредиенты прописи выписаны в разных количествах, в состав порошка входит красящее вещество — рибофлавин, сильнодействующее вещество — кислота никотиновая.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз кислоты никотиновой:

$ВРД_{\text{кислоты никотиновой}} = 0,1$ $РД_{\text{кислоты никотиновой}} = 0,013$

$ВСД_{\text{кислоты никотиновой}} = 0,5$ $СД_{\text{кислоты никотиновой}} = 0,039$

Дозы не завышены.

$m_{\text{рибофлавина}} = 0,05$

$m_{\text{кислоты никотиновой}} = 0,2$

$m_{\text{кислоты аскорбиновой}} = 1,0$

$m_{\text{глюкозы}} = 2,0$

$m_{\text{общ.}} = 0,05 + 0,2 + 1,0 + 2,0 = 3,25$

$p = 3,25 : 15 = 0,22$

Технология: сначала изготавливают порошковую смесь из неокрашивающих ингредиентов по общим правилам изготовления порошков «от меньшего к большему», предварительно затерев поры ступки индифферентным ингредиентом или веществом, выписанным в наибольшем количестве. В ступке измельчают 2,0 глюкозы и, не отсыпая на капсулу, так как соотношение

ингредиентов не превышает 1:20, добавляют 0,2 кислоты никотиновой, измельчают и смешивают, добавляют 1,0 кислоты аскорбиновой, измельчают и смешивают. Скребок отсыпают на капсулу половинное количество приготовленной порошковой массы и наслаивают на порошок оставшийся на дне ступки 0,05 рибофлавина. Сверху на рибофлавин насыпают с капсулы порошковую массу и смешивают до получения однородной массы, равномерно окрашенной в желтый цвет. Полученный порошок развешивают на дозы, упаковывают в пергаментные капсулы, помещают в бумажный пакет и соответствующим образом оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Glucosi 2,0

Ac. nicotinici 0,2

Ac. ascorbinici 1,0

Riboflavini 0,05

$m_{\text{общ.}} = 3,25$ по 0,22 № 15

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления порошков с пылящими веществами. При изготовлении порошков с пылящими веществами используют специальные ступки с чехлами или обычные ступки закрывают кружками из картона, пластмассы, продевая сквозь них пестики.

О распыляемости лекарственных веществ судят не по величине их плотности, а по величине объема, который будет занимать вещество массой 1,0 при условии свободного его насыпания (без уплотнения) в емкость. Чем больший объем занимает вещество, тем в большей мере оно распыляется, т. е. имеет малую насыпную массу. Это свойство может привести к большим потерям при изготовлении сложных порошков,

так как образуется пыль, которая поднимается над ступкой и перелетает за ее края.

Легкоподвижные, «пылящие» вещества с малой объемной массой добавляют в ступку в последнюю очередь (магния оксид, магния карбонат, кальция карбонат, тальк, крахмал и др.).

Их смешивание с остальными ингредиентами не должно быть продолжительным, т. к. это может привести к излишним потерям пылящих лекарственных средств. Если в отдельных случаях изготовление порошков необходимо начинать с подобного ингредиента, то помещают в ступку небольшую часть его для заполнения пор ступки, а остальное количество добавляют в последнюю очередь.

Такие вещества, как фитин, цинка окись, магния окись, соли хинина, магния карбонат и др., при растирании плотно прилипают к стенкам ступки и спрессовываются, поэтому их рекомендуется растирать осторожно, без особого усилия.

Технология изготовления порошков с растительными экстрактами и порошками. Экстракты представляют собой концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья. По консистенции различают густые, жидкие и сухие экстракты.

При расчетах следует помнить, что выписанная в рецепте масса экстракта соответствует экстракту густому. Поэтому при изготовлении порошков с использованием экстракта сухого его берут в двойном количестве по отношению к массе выписанного экстракта густого, развеска порошка при этом увеличится.

Экстракты густые (1:1) обладают вязкой консистенцией, плохо распределяются в общей массе порошка и требуют специальных приемов при отвешивании. Отвешивают их на ручных весах на старированном кружке фильтровальной или пергаментной бумаги и переносят на головку пестика. Для отделения бумаги ее поверхность смачивают водой или спиртом. Экстракт растирают в ступке с несколькими капля-

ми спирта, после чего добавляют остальные лекарственные вещества.

При использовании экстракта сухого (1:2) порошок из готавливают по общим правилам приготовления порошков. При изготовлении порошков из раствора густого экстракта (соотношение 1:2) его добавляют в последнюю очередь, равномерно нанося на порошковую массу, и смешивают.

При изготовлении порошков наиболее часто используют экстракты красавки. Фармацевтическая промышленность выпускает: экстракт густой (1:1) (*Extractum spissum*), содержащий 100% действующего вещества в пересчете на гиосциамин; экстракт сухой (1:2) (*Extractum siccum*), который содержит 50% высушенного экстракта и 50% наполнителя (декстрина), добавленного для уменьшения гигроскопичности экстракта сухого.

При отсутствии в аптеке экстракта красавки сухого для удобства работы из экстракта красавки густого изготавливают раствор в соотношении 1:2 по прописи статьи ГФ «Экстракты».

Раствор экстракта густого (*Extractum solutum*) состоит из экстракта густого (100 частей) и растворителя (100 частей). В состав растворителя для изготовления раствора густого экстракта входят вода очищенная (основной растворитель) в количестве 60 частей, глицерин (солюбилизатор) — 30 частей, этанол (соразтворитель и консервант) — 10 частей. Срок хранения раствора экстракта красавки густого — не более 15 суток.

Раствор экстракта красавки густого, как правило, дозируют каплями. Флакон с раствором экстракта густого снабжают калиброванным каплемером. На этикетке флакона указывают:

<p>Extractum Belladonnae solutum (1:2) 0,1 раствора экстракта густого — 3,5 капли раствора 0,1 экстракта густого — 7 капель раствора</p>
--

Выписанная в рецепте масса экстракта соответствует экстракту густому. При изготовлении порошков с экстрактом

сухим и раствором экстракта густого их берут в двойном количестве по отношению к массе выписанного экстракта густого, при этом развеска увеличится.

Rp.: Extracti Belladonnae 0,02

Anaesthesini 0,3

Magnesii oxydi 0,15

Misce, ut fiat pulvis

D. t. d. № 20

Signa. По 1 порошок 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом. Ингредиенты прописи выписаны в разных количествах, соотношение ингредиентов составляет 1:15:2, что для всех трех ингредиентов не превышает соотношение 1:20. В состав порошка входят пылящее вещество — магния окись, сильнодействующие вещества — анестезин, экстракт красавки. Для изготовления порошка можно использовать сухой, густой или раствор густого экстракта красавки.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз экстракта красавки густого:

$ВРД_{\text{экстракта красавки густого}} = 0,05$ $РД_{\text{экстракта красавки густого}} = 0,02$

$ВСД_{\text{экстракта красавки густого}} = 0,15$ $СД_{\text{экстракта красавки густого}} = 0,06$

Дозы не превышены.

Проверка доз анестезина:

$ВРД_{\text{анестезина}} = 0,5$ $РД_{\text{анестезина}} = 0,3$

$ВСД_{\text{анестезина}} = 1,5$ $СД_{\text{анестезина}} = 0,9$

Дозы не превышены.

1-й способ: технология изготовления порошков с использованием экстракта красавки густого (1:1).

$m_{\text{экстракта красавки густого (1:1)}} = 0,02 \cdot 20 = 0,4$

$m_{\text{анестезина}} = 0,3 \cdot 20 = 6,0$

$m_{\text{магния оксида}} = 0,15 \cdot 20 = 3,0$

$$m_{\text{общ.}} = 0,4 + 6,0 + 3,0 = 9,4$$

$$p = 9,4 : 20 = 0,47$$

Технология: 0,4 густого экстракта отвешивают на кружок фильтровальной бумаги, приклеивают кружок с экстрактом к пестик, на бумагу наносят 2–3 капли воды или спирта, бумагу отделяют, а экстракт, оставшийся на пестике, помещают в ступку, добавляют 16 капель спирта 90% для частичного его растворения, растирают и добавляют 6,0 анестезина, растирают до равномерного распределения экстракта в порошковой массе. Добавляют 3,0 магния оксида, смешивают, растирая до однородности. Полученный порошок развешивают на дозы по 0,47, упаковывают в воцеленные капсулы, помещают в бумажный пакет и соответствующим образом оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Extracti Belladonnae spissi (1:1) 0,4

Spiritus aethylici 90% 0,4 ml seu gttis XVI

Anaesthesini 6,0

Magnesii oxydi 3,0

$m_{\text{общ.}} = 9,4$ по 0,47 № 20

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

2-й способ: технология изготовления порошков с использованием экстракта красавки сухого (1:2).

$$m_{\text{экстракта красавки сухого (1:2)}} = 0,02 \cdot 20 \cdot 2 = 0,8$$

$$m_{\text{анестезина}} = 0,3 \cdot 20 = 6,0$$

$$m_{\text{магния оксида}} = 0,15 \cdot 20 = 3,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 0,8 + 6,0 + 3,0 = 9,8$$

$$p = 9,8 : 20 = 0,49$$

Технология: в ступке измельчают 6,0 анестезина, не отсыпают его на капсулу, так как соотношение ингредиентов не превышает соотношение 1:20. К измельченному анестезину

добавляют 0,8 экстракта красавки сухого, растирают и смешивают. В последнюю очередь добавляют 3,0 магния оксида, перемешивают до получения однородной порошковой смеси. Полученный порошок развешивают по 0,49 на дозы, упаковывают в вооченные капсулы, помещают в бумажный пакет и соответствующим образом оформляют к отпуску.

ППК после изготовления порошка с использованием экстракта красавки сухого:

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Anaesthesini 6,0

Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,8

Magnesii oxydi 3,0

$m_{\text{общ.}} = 9,8$ по 0,49 № 20

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись).

3-й способ: технология изготовления порошков с использованием раствора экстракта красавки густого (1:2).

$m_{\text{раствора экстракта красавки густого (1:2)}} = 0,02 \cdot 20 \cdot 2 = 0,8$

Количество капель раствора экстракта красавки густого:

0,1 экстракта красавки густого — 7 капель раствора

0,4 экстракта красавки густого — x капель раствора

x = 28 капель

$m_{\text{анестезина}} = 0,3 \cdot 20 = 6,0$

$m_{\text{магния оксида}} = 0,15 \cdot 20 = 3,0$

$m_{\text{общ.}} = 0,8 + 6,0 + 3,0 = 9,8$

$p = 9,8 : 20 = 0,49$

Технология: в ступке изготавливают порошковую массу из 6,0 анестезина и 3,0 магния оксида, после чего на ее поверхность равномерно наносят 28 капель раствора экстракта красавки густого, смешивают, растирая до однородности. Полученный порошок развешивают на дозы по 0,49, упаковывают в вооченные капсулы, помещают в бумажный пакет и соответствующим образом оформляют к отпуску.

ППК порошка с использованием раствора экстракта красавки густого:

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Anaesthesini 6,0

Magnesii oxydi 3,0

Extracti Belladonnae soluti (1:2) 0,8 seu gtts XXVIII

$m_{\text{общ.}} = 9,8$ по 0,49 № 20

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Приготовление порошков с *растительными порошками* осуществляют по общим правилам изготовления порошков. Для изготовления сложных порошков применяют измельченное растительное сырье, которое поступает в аптеку в измельченном или брикетированном виде. В случае необходимости сырье дополнительно измельчают в ступках или с помощью кофемолок, аппаратов для измельчения, предварительно подсушив при температуре 45–50 °С (для увеличения хрупкости).

При изготовлении порошков с растительными порошками из лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды и алкалоиды, необходимо учитывать содержание биологической активности лекарственного растительного сырья.

В соответствии с ГФ биологическая активность лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, составляет 50–66 ЛЕД в 1,0, алкалоидов — 1,5%. Препараты с меньшей активностью не применяют, препараты с большей активностью (нестандартные) применяют в меньшем количестве по сравнению с количеством стандартного препарата, указанным в рецепте. Соответствующий пересчет осуществляют по формуле

$$X = A \cdot B : B,$$

где X — необходимая масса сырья, A — прописанное количество лекарственного растительного сырья, B — стандартное

содержание гликозидов или алкалоидов в 1,0 сырья, Б — фактическое количество единиц действия в 1,0 сырья.

**Технология изготовления порошков
с наркотическими средствами, психотропными,
ядовитыми и сильнодействующими веществами**

Тритurationи. Хранение, учет и отпуск указанных лекарственных средств в аптеках регламентируются требованиями приказов МЗ РФ № 1175н, № 183н, № 751н и постановления № 1148.

Правила хранения, учета и отпуска ядовитых, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств. Персональная ответственность за учет, сохранность, отпуск, назначение и использование вышеперечисленных лекарственных средств в аптечных учреждениях лежит на управляющих аптеками.

Места хранения наркотических, ядовитых, психотропных лекарственных средств в аптечных учреждениях обеспечиваются охранной сигнализацией и сейфами. Все наркотические и ядовитые лекарственные средства, имеющиеся в ассистентской комнате аптеки, по окончании рабочего дня передаются в места, обеспечивающие их сохранность; выдача вышеуказанных лекарственных средств в ассистентскую комнату должна производиться из материальной комнаты только управляющим аптекой или лицом, уполномоченным на это.

Ядовитые и наркотические лекарственные средства должны храниться изолированно, в специальных металлических шкафах (сейфах) под замком. Наркотические и особо ядовитые средства (мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, стрихнина нитрат, ртути дихлорид (сулема) должны храниться во внутреннем, запирающемся на замок отделении сейфа.

На внутренней стороне дверей сейфов, в которых хранятся ядовитые вещества должна быть надпись «Venena», а на внутренней стороне дверей сейфов, в которых хранятся сильно-

действующие лекарственные средства, — надпись «Негоіса» и перечень ядовитых, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств с указанием высших разовых, суточных доз и норм отпуска.

В шкафах «Venepa» для изготовления лекарственных препаратов с ядовитыми средствами должны храниться ручные весы, разновесы, ступки, цилиндры и воронки. Желательно на посуде, используемой для изготовления лекарств, иметь маркировку: «Для атропина» и т. д.

При приеме рецептов на лекарственные препараты, в состав которых входят ядовитые, наркотические, психотропные или сильнодействующие средства, провизор обязан уточнить возраст больного, проверить правильность дозировки, совместимость прописанных ингредиентов в лекарственной форме и подчеркнуть их наименование красным карандашом в прописи рецепта.

Ядовитые и наркотические средства, входящие в состав лекарственного препарата, должны отвешиваться рецептаром-контролером в присутствии ассистента, после чего штанглас немедленно убирается в шкаф. На обратной стороне рецепта и паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт — в получении требуемого количества полученного средства с указанием его наименования, количества и даты.

Полученное фармацевтом лекарственное средство должно быть немедленно использовано для изготовления лекарственного препарата, которое тотчас же передается провизору-технологу для проверки. Изготовленные лекарственные препараты, содержащие вышеуказанные лекарственные средства, опечатываются лицом, проверившим лекарственную форму, или укупориваются «под обкатку» и хранятся до отпуска в отдельном запирающемся шкафу.

Если в рецепте наряду с другими ингредиентами прописаны ядовитые, наркотические и сильнодействующие средства, то

отпускать их отдельно (не в составе изготовленного лекарственного средства) запрещается.

Наркотические лекарственные средства, выписываемые на специальных рецептурных бланках, отпускаются только из аптек, прикрепленных для этих целей к территориальным амбулаторно-поликлиническим учреждениям. Перечень амбулаторно-поликлинических учреждений и аптек определяется органами здравоохранения.

В соответствии с нормативной документацией ядовитые, наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества, выписанные в количестве менее 0,05 на всю порошковую массу, используют в виде тритураций — смесей с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению в соотношениях 1:100 или 1:10 (так как нельзя на весах взять достаточно точную навеску).

Тритурация 1:100 содержит 1,0 ядовитого вещества и 99,0 вспомогательного вещества и используется, как правило, тогда, когда общее количество ядовитого вещества в рецепте не превышает тысячных долей грамма.

Тритурация 1:10 содержит 1,0 ядовитого вещества, 9,0 молочного сахара и используется, когда в рецепте общее количество ядовитого вещества достигает сантиграммов.

Тритурации готовят в отдельных ступках, в которых предварительно растирают молочный сахар, отсыпают на капсулу, оставив в ступке количество, равное массе ядовитого вещества. К сахару прибавляют навеску ядовитого вещества, тщательно измельчают и затем порциями добавляют оставшееся количество сахара. Тритурацию помещают в небольшой штанглас с этикеткой:

Trituratio Atropini sulfatis (1: 100) cum Sacchari lactis
(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis 1:100)

Дата № серии № анализа

Подпись лица, изготовившего тритурацию

Подпись лица, проверившего тритурацию

Тритурация готовится сроком на 1 месяц провизором-технологом по правилам изготовления сложных порошков. Через 15 суток после изготовления тритурации провизор-технолог в ступке перемешивает всю массу приготовленной тритурации.

Выбор соотношения действующего вещества и молочного сахара (1:10 или 1:100) зависит от общей массы на все дозы действующего вещества. Если общая масса на все дозы действующего вещества находится в пределах 0,01–0,05, применяют тритурацию 1:10, а если общая масса на все дозы действующего вещества менее 0,01, применяют, как правило, тритурацию 1:100.

При изготовлении порошков с наркотическими, сильнодействующими, ядовитыми веществами с использованием тритурации в рецепте может быть выписан сахар (как коррегент вкуса) или пропись может быть без сахара.

1. *В прописи рецепта выписан сахар.* В этом случае, чтобы не увеличивать массу вспомогательных веществ за счет молочного сахара тритурации, общую массу сахара уменьшают на массу взятой тритурации.

Rp.: Atropini sulfatis 0,0003

Sacchari 0,25

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses № 12

Signa. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок с ядовитым средством — атропина сульфатом, выписанный распределительным способом. Количество атропина сульфата на всю порошковую массу составляет менее 0,05, поэтому порошок изготавливают с использованием тритурации.

Перед изготовлением лекарственного препарата на обратной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз атропина сульфата:

$$\text{ВРД}_{\text{атропина сульфата}} = 0,001 \quad \text{РД}_{\text{атропина сульфата}} = 0,0003$$

$$\text{ВСД}_{\text{атропина сульфата}} = 0,003 \quad \text{СД}_{\text{атропина сульфата}} = 0,0009$$

Дозы не завышены.

$$m_{\text{атропина сульфата}} = 0,0003 \cdot 12 = 0,0036 \text{ (менее 0,05)}$$

$$m_{\text{тритурации атропина сульфата (1:100)}} = 0,0036 \cdot 100 = 0,36$$

$$m_{\text{сахара}} = 0,25 \cdot 12 - 0,36 = 2,64$$

$$m_{\text{общ.}} = 0,36 + 2,64 = 3,0$$

$$p = 3,0 : 12 = 0,25$$

На оборотной стороне рецепта выписывается требование на выдачу тритурации:

Выдал: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36 (тридцать шесть сантиграмм)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36 (тридцать шесть сантиграммов)

Дата _____ Подпись _____

Технология: сахар растирают в ступке, отсыпают на капсулу, оставив примерно 0,36 сахара, затем добавляют 0,36 тритурации атропина сульфата (1:100), полученной у провизора-технолога, и помещают непосредственно в ступку, растирают и добавляют оставшееся количество сахара с капсулы, смесь перемешивают до однородности. Полученный порошок развешивают на дозы, упаковывают в вощенные капсулы, помещают в бумажный пакет по три, заполняют лицевую сторону ППК и соответствующим образом оформляют к отпуску основной этикеткой «Порошки», снабжают дополнительными этикетками «Обращаться с осторожностью», «Хранить в сухом месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Оформляют сигнатуру, печатают.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Sacchari 2,64

Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36

$m_{\text{общ.}} = 3,0$ по 0,25 № 12

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

2. В прописи рецепта отсутствует сахар. В этом случае масса сахара тритурации идет сверх выписанной массы порошков; развеска при этом не соответствует прописи — она увеличивается.

Rp.: Atropini sulfatis 0,0003

Analgini 0,25

Misce, ut fiat pulvis

Da tales doses № 12

Signa. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат представляет собой сложный дозированный порошок с ядовитым средством — атропина сульфатом, выписанный распределительным способом. Количество атропина сульфата на всю порошковую массу составляет менее 0,05, поэтому порошок изготавливают с использованием тритурации.

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз атропина сульфата:

$ВРД_{\text{атропина сульфата}} = 0,001$ $РД_{\text{атропина сульфата}} = 0,0003$

$ВСД_{\text{атропина сульфата}} = 0,003$ $СД_{\text{атропина сульфата}} = 0,0009$

Дозы не превышены.

Проверка доз анальгина:

$ВРД_{\text{анальгина}} = 1,0$ $РД_{\text{анальгина}} = 0,25$

$ВСД_{\text{анальгина}} = 3,0$ $СД_{\text{анальгина}} = 0,75$

Дозы не превышены.

$m_{\text{атропина сульфата}} = 0,0003 \cdot 12 = 0,0036$ (менее 0,05)

$$m_{\text{тритурации атропина сульфата (1:100)}} = 0,0036 \cdot 100 = 0,36$$

$$m_{\text{анальгина}} = 0,25 \cdot 12 = 3,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 0,36 + 3,0 = 3,36$$

$$p = 3,36 : 12 = 0,28$$

На оборотной стороне рецепта выписывается требование на выдачу тритурации:

Выдал: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36 (тридцать шесть сантиграмм)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36 (тридцать шесть сантиграмм)

Дата _____ Подпись _____

Технология: аналгин измельчают в ступке, отсыпают его на капсулу, оставив примерно 0,36, затем добавляют 0,36 тритурации атропина сульфата (1:100), полученной у провизора-технолога, непосредственно в ступку, растирают и добавляют оставшееся количество аналгина с капсулы, смесь перемешивают до однородности. Полученный порошок развешивают на дозы, упаковывают в вощенные капсулы, помещают в бумажный пакет по три, заполняют лицевую сторону ППК и соответствующим образом оформляют к отпуску основной этикеткой «Порошки», снабжают дополнительными этикетками «Обращаться с осторожностью», «Хранить в сухом месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Оформляют сигнатуру, печатают.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Analgini 3,0

Triturationis Atropini sulfatis (1:100) 0,36

$m_{\text{общ.}} = 3,36$ по 0,28 № 12

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу из пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Технология изготовления простых и сложных порошков с ингредиентами, не отличающимися по физико-химическим свойствам»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы.
2. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения.
3. Требования ГФ XIII изд., предъявляемые к порошкам.
4. Стадии технологии изготовления порошков, их характеристика и обоснование.
5. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков.
6. Влияние степени дисперсности, величины удельной поверхности и свободной поверхностной энергии лекарственных веществ на терапевтическую эффективность порошков.
7. Правила приготовления простых порошков.
8. Правила приготовления сложных порошков с ингредиентами, прописанными в одинаковых и разных количествах.
9. Правила приготовления сложных порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих в них лекарственных веществ.
10. Средства малой механизации, используемые при изготовлении порошков.

11. Упаковка порошков и оформление их к отпуску.

12. Оценка качества порошков.

II. Тестовые задания

1. Впишите пропущенные слова в определение лекарственной формы «Порошки» в соответствии с ГФ XIII изд.

Порошки — лекарственная форма, состоящая из _____ отдельных сухих частиц различной _____, обладающая свойством _____.

2. Укажите правильный ответ. При распределительном способе прописывания дозированных порошков масса вещества на одну дозу:

- а) указана в прописи;
- б) является частным от деления выписанной массы на число доз;
- в) является частным от деления общей массы на число приемов;
- г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз.

3. Укажите правильный ответ. При разделительном способе прописывания порошков масса вещества на одну дозу:

- а) указана в рецепте;
- б) рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз;
- в) рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов.

4. Укажите правильный ответ. Для подбора ступки не обходимо определить:

- а) массу лекарственного вещества на все дозы;
- б) общую массу порошка;
- в) массу одной дозы;
- г) лечебную разовую дозу.

5. Укажите правильный ответ. После затирания пор ступки вещества смешивают в порядке:

- а) от меньшего количества к большому;
- б) от большего количества к меньшему;
- в) прописанном в рецепте.

6. Укажите правильные ответы. Факторы, влияющие на степень измельченности порошкообразных веществ:

- а) соответствие рабочего объема ступки количеству смешиваемых веществ;
- б) комплектность ступки и пестика;
- в) физико-химические свойства измельченных веществ;
- г) длительность измельчения;
- д) все перечисленные.

7. Установите правильную последовательность измельчения и смешивания ингредиентов при изготовлении порошков с различными физико-химическими свойствами ингредиентов:

- а) кристаллические;
- б) аморфные;
- в) мелкокристаллические;
- г) вещества с малой насыпной массой;
- д) трудноизмельчаемые.

8. Укажите правильный ответ. Предельно допустимое соотношение при смешивании порошков:

- а) 1:1;
- б) 1:5;
- в) 1:20;
- г) 1:2.

9. Впишите пропущенные слова.

Порошки должны быть _____ при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более _____ мм, если нет других указаний в частных статьях.

10. Установите соответствие. Оптимальная первичная упаковка для порошков с лекарственными веществами:

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| а) пергаментные капсулы; | 1) гигроскопичные; |
| б) вощенные капсулы; | 2) летучие, пахучие; |
| в) бумажные капсулы. | 3) выветривающиеся. |

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Натрия сульфата 20,0
Дай. Обозначь. Растворить в 1/4 стакана воды, выпить натошак, запить 1–2 стаканами воды
2. Возьми: Дибазола 0,1
Сахара 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
3. Возьми: Анальгина 0,2
Глюкозы 0,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 15
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
4. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 2,4
Сахара 3,0
Раздели на равные части числом 8
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

5. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,12
Глюкозы 0,6
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
6. Возьми: Глюкозы 6,0
Раздели на равные части числом 12
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
7. Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0
Натрия тетрабората 1,5
Натрия хлорида 2,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан
воды для полоскания горла
8. Возьми: Дибазола 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Сахара 2,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 10
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
9. Возьми: Кислоты никотиновой 0,1
Кислоты аскорбиновой 1,0
Глюкозы 2,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 20
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
10. Возьми: Димедрола 0,05
Анальгина 0,25
Глюкозы 0,2

Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1
Кальция глюконата
Сахара поровну по 0,25
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 30
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент поместил в ступку № 6 кислоты аскорбиновой 0,3, измельчил, добавил 0,75 кальция глюконата и 0,75 сахара, смешал, развесил по 0,6 в бумажные капсулы. Порошки поместил в пакет и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Ac. ascorbinici 0,1
Calcii gluconatis
Sacchari ana 0,25
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses № 30
Signa. По 1 порошку 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количества ингредиентов и допустил ошибки в технологии изготовления лекарственной формы.

Данная лекарственная форма — сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом. Производят расчеты на оборотной стороне ППК. Для уменьшения потерь лекарственного вещества, прописанного в меньшем количестве (аскорбиновой кислоты), первым в ступке измельчают 7,5 сахара (кристаллическое индифферентное вещество), а затем добавляют кислоту аскорбиновую 3,0. В последнюю очередь при перемешивании добавляют 7,5 кальция глюконата. Дозируют по 0,6 и упаковывают порошки в парафинированные или воощенные капсулы, так как кислота аскорбиновая и сахар — гигроскопические вещества. Капсулы помещают в бумажную коробочку, на которую наклеивают номер рецепта. По памяти заполняют лицевую сторону ППК. Затем коробочку оформляют этикетками «Порошки», «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,5
Глюкозы 0,75
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 5
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент отвесил 2,5 кислоты аскорбиновой, измельчил в ступке и добавил 3,75 глюкозы, смешал до получения порошковой смеси. Разделил на 5 доз по 1,25, упаковал в пергаментные капсулы и картонную коробочку. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Натрия гидрокарбоната 2,5
Магния карбоната 2,5
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 10
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент измельчил в ступке 2,5 магния карбоната и 2,5 натрия гидрокарбоната, смешал до получения порошковой смеси. Разделил на дозы по 0,5, упаковал в воощенные капсулы и картонную коробочку. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность изготовления порошка.

3. Возьми: Кислоты аскорбиновой 1,5
Сахара 1,5
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 10
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент измельчил и смешал в ступке 0,15 кислоты аскорбиновой с 0,15 сахара. Приготовленный таким образом порошок упаковал в широкогорлую баночку. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Тиамин бромид 0,02
Глюкозы 0,5
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент отвесил в ступку 6,0 глюкозы, измельчил, высыпал ее на бумажную капсулу, затем поместил в ступку 0,24 тиамин бромид. Приготовленный порошок разделил на 12 доз, упаковал в воощенные капсулы и картонную коробочку. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Натрия гидрокарбоната 0,15
Натрия бензоата 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент отвесил в ступку первым натрия бензоата 2,0, измельчил в течение 2 минут, а затем смешал с 1,05 натрия гидрокарбоната. Приготовленную порошковую смесь перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Оцените правильность изготовления порошка.

6. Возьми: Натрия сульфата 25,0

Дай. Обозначь. Растворить в 1/2 стакана воды, выпить натошак, запить 1–2 стаканами воды

Студент отвесил 25,0 натрия тиосульфата на ВР-100, поместил в ступку, измельчил, перенес в бумажный пакет, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность технологии изготовления порошка.

7. Возьми: Серы осажденной

Сахара поровну по 10,0

Смешай, чтобы получился порошок

Дай. Обозначь. По 1/2 чайной ложки 2 раза в день

Студент отвесил в ступку 10,0 серы осажденной, измельчил, затем добавил 10,0 сахара, смешал. Упаковал в вошеную бумагу, поместил в коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Натрия гидрокарбоната

Магния оксида поровну по 0,25

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз числом 12

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент выбрал для приготовления ступку № 4, измельчил натрия гидрокарбоната 3,0, по частям добавил магния оксида 3,0. Развесил по 0,5 в пергаментные капсулы, сложил по 3 порошка и упаковал в полиэтиленовый пакет. Оформил к

отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Алюмокалиевых квасцов 1,2
Висмута нитрата основного 24,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка

Студент отвесил 24,0 висмута нитрата основного, из мельчил в ступке и отсыпал на бумагу, оставив в ступке примерно 1,0–2,0, добавил 1,2 алюмокалиевых квасцов, смешал. Упаковал порошок в вощеную бумагу, поместил в коробочку, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Рутин 0,5
Кальция лактата 2,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 10
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент отвесил на весах ВР-2 кальция лактата 2,0, поместил его в ступку № 5, измельчил, отсыпал из ступки на бумажную капсулу, добавил в ступку 0,5 рутина, измельчил и частями добавил предварительно измельченный кальция лактат. Развесил по 0,25 в пергаментные капсулы. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

Тема «Технология изготовления сложных порошков с ингредиентами, отличающимися по физико-химическим свойствам»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение и характеристику порошков как лекарственной формы.
2. Приведите примеры пахучих и трудноизмельчаемых веществ, укажите правила их хранения.

3. Особенности приготовления порошков с пахучими лекарственными веществами.
4. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми лекарственными веществами.
5. Назовите стадии технологического процесса изготовления порошков с пахучими и трудноизмельчаемыми веществами. Укажите упаковку, оформление к отпуску порошков с пахучими и трудноизмельчаемыми веществами из аптеки.
6. Перечислите красящие вещества, укажите правила работы с красящими лекарственными средствами.
7. Назовите особенности технологии изготовления порошков с красящими веществами.
8. Перечислите пылящие вещества. Назовите особенности технологии изготовления порошков с пылящими веществами.
9. Каким образом упаковывают и оформляют к отпуску порошки с красящими и пылящими веществами?
10. Технологическая схема приготовления порошков с растительными порошками.
11. Перечислите растительные экстракты, применяемые для изготовления порошков в аптечных условиях. Укажите виды экстракта красавки, выпускаемые промышленностью.
12. Назовите особенности технологии изготовления порошков с густыми, сухими экстрактами.
13. Укажите вид упаковочного материала для порошков с растительными экстрактами, растительными порошками.
14. Проведите оценку качества порошков.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. При изготовлении порошков учитывают, что к трудноизмельчаемым веществам относится:

- а) глюкоза;
- б) тимол;

- в) фенобарбитал;
- г) камфора.

2. Укажите правильный ответ. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) выписанные в малой массе;
- б) красящие;
- в) трудноизмельчаемые;
- г) пахучие.

3. Укажите правильный ответ. При измельчении 2,0 камфоры следует добавить этанол в количестве:

- а) 10 капель;
- б) 5 капель;
- в) 1 капля;
- г) 20 капель.

4. Укажите правильные ответы. Перечислите лекарственные вещества, образующие при измельчении ядовитые пары, раздражающие слизистые оболочки носоглотки и глаз:

- а) крахмал;
- б) йод;
- в) кислота борная;
- г) кислота салициловая;
- д) мышьяковистый ангидрид.

5. Укажите правильный ответ. Оптимальная упаковка для порошков с трудноизмельчаемыми и пахучими веществами:

- а) вощенные капсулы;
- б) бумажные капсулы;
- в) пергаментные капсулы;
- г) парафинированные капсулы.

6. Установите соответствие:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1) красящие вещества; | а) калия перманганат; |
| 2) пылящие вещества. | б) крахмал; |
| | в) белая глина; |
| | г) акрихин; |
| | д) тальк. |

7. Укажите правильный ответ. К легкораспыляющим при диспергировании веществам относят:

- а) тимол;
- б) магния оксид;
- в) цинка сульфат.

8. Укажите правильный ответ. Для характеристики распыляемости порошка и обоснования выбора оптимального варианта технологии учитывают значения:

- а) плотности;
- б) коэффициента относительной потери;
- в) насыпной массы.

9. Укажите последовательность стадий технологического процесса изготовления сложного порошка:

- а) смешивание;
- б) измельчение;
- в) дозирование;
- г) упаковка, оформление к отпуску.

10. Укажите последовательность порошков с различными физико-химическими свойствами:

- а) легкопылящие;
- б) аморфные;
- в) трудноизмельчаемые;
- г) крупнокристаллические;
- д) мелкокристаллические.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,03
Камфоры 0,1
Сахара 0,25
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
2. Возьми: Ментола 0,2
Норсульфазола
Стрептоцида поровну по 5,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Вдыхать при насморке
3. Возьми: Фенилсалицилата 0,2
Висмута нитрата основного 0,15
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
4. Возьми: Кислоты борной 1,0
Цинка оксида
Талька поровну по 5,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка
5. Возьми: Кодеина 0,01
Кислоты никотиновой 0,005
Рибофлавина 0,002

Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

6. Возьми: Тимола 0,15

Цинка оксида
Талька поровну по 5,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка для ног

7. Возьми: Йода 0,05

Натрия гидрокарбоната
Натрия тетрабората поровну по 5,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Для полосканий

8. Возьми: Метиленового синего 0,05

Натрия салицилата
Гексаметиленetetрамина поровну по 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10 в желатиновых
капсулах
Обозначь. По 1 капсуле 2 раза в день

9. Возьми: Этакридина лактата 0,05

Кислоты борной 0,1
Сахара 0,15
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

10. Возьми: Экстракта красавки 0,015

Магния сульфата
Магния карбоната основного поровну по 0,3

Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 30
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Йода 0,5

Натрия гидрокарбоната 5,0

Смешай, чтобы получился порошок

Дай. Обозначь. Полоскание.

Студент измельчил в ступке 5,0 натрия гидрокарбоната с 0,5 йода. Приготовленную порошковую смесь упаковал в вошечную капсулу и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Iodi 0,5

Natrii hydrocarbonatis 5,0

Misce, ut fiat pulvis

D. S. Полоскание

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно выбрал технологию изготовления порошка, неправильно подобрал упаковочный материал и оформил к отпуску лекарственную форму.

Данная лекарственная форма — порошок для наружного применения, в состав которого входит трудноизмельчаемое вещество — йод.

В ступке измельчают 5,0 натрия гидрокарбоната и полностью отсыпают на капсулу. В освободившуюся ступку вносят

0,5 йода и измельчают с 5 каплями 90% спирта этилового. После измельчения йода вносят измельченный натрия гидрокарбонат и смешивают до образования однородной порошковой смеси. Приготовленный порошок переносят в широкогорлую стеклянную баночку, наклеивают номер рецепта и оформляют к отпуску этикетками «Наружное» и снабжают предупредительными надписями.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Экстракта красавки 0,24
Натрия гидрокарбоната 2,4
Магния оксида 1,2
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 12
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент поместил в ступку отвешенный экстракт красавки сухой в количестве 0,24 и измельчил. Затем в ступку поместил 2,4 натрия гидрокарбоната и 1,2 магния оксида, измельчил и смешал. Приготовленный порошок упаковал в картонную коробку и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Фенобарбитала 0,02
Папаверина гидрохлорида 0,03
Анальгина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент измельчил и смешал вещества в следующем порядке: 2,5 анальгина, 0,3 папаверина гидрохлорида, 0,2 фенобарбитала и 0,15 густого экстракта красавки. Полученную комкообразную порошковую смесь развесил в бумажные

капсулы на 10 доз, перенес в картонные коробочки, оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте оценку правильности изготовления порошка.

3. Возьми: Экстракта красавки 0,12
Натрия гидрокарбоната 1,5
Фенилсалицилата 0,9
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 6
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент растер 7,2 экстракта красавки густого со спиртом. Затем в ступку внес 9,0 натрия гидрокарбоната, измельчил, смешал с экстрактом, после чего измельчил и смешал порошок с 5,4 фенилсалицилата. Приготовленный порошок развесил на 6 доз в вошенные капсулы и упаковал в полиэтиленовый пакет. Оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку правильности изготовления порошка.

4. Возьми: Кислоты салициловой 1,0
Кислоты борной 1,0
Крахмала 10,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка

Студент измельчил и смешал одновременно в ступке 1,0 кислоты салициловой и 1,0 кислоты борной. В последнюю очередь в ступку поместил 10,0 крахмала и смешал порошок до получения однородной смеси. Приготовленный порошок перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления порошка.

5. Возьми: Камфоры 0,1
Настойки пустырника 1 капля
Сахара 0,3

Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Студент отвесил в ступку 0,1 камфоры и измельчил ее, добавив настойки пустырника 10 капель, затем добавил сахара 3,0 и измельчил. Смешал до получения однородной смеси и развесил по 0,4 в пергаментные капсулы. Проанализируйте правильность технологии изготовления порошка.

6. Возьми: Тимолы 0,2
Кислоты салициловой
Кислоты борной поровну по 0,1
Крахмала 10,0
Смешай, чтобы получился порошок
Дай. Обозначь. Присыпка

Студент отвесил в ступку 0,2 тимолы и 1,0 кислоты салициловой, тщательно растер. Затем добавил 1,0 кислоты борной и 10,0 крахмала, перемешал и упаковал в бумажный пакет с прокладкой из вощеной бумаги, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления порошка.

7. Возьми: Фенилсалицилата 0,3
Настойки пустырника 30 капель
Висмута нитрата основного 2,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 12
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент измельчил в ступке 2,0 висмута нитрата основного, отсыпал полностью на капсулу, добавил 0,3 фенилсалицилата и 30 капель настойки пустырника, измельчил, смешал до получения однородной порошковой смеси. Развесил на 12 доз в пергаментные капсулы и упаковал в бумажный пакет. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте оценку правильности изготовления порошка.

8. Возьми: Кислоты борной 1,0

Цинка оксида

Талька поровну по 5,0

Смешай, чтобы получился порошок

Дай. Обозначь. Присыпка

Студент измельчил в ступке 1,0 кислоты борной и 5,0 талька, в последнюю очередь поместил в ступку 5,0 цинка оксида, смешал до получения однородной смеси. Приготовленный порошок упаковал в вошеную капсулу и картонную коробочку, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Ментола 0,02

Анестезина 0,1

Новокаина 0,03

Сахара 0,3

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,3 сахара с 0,03 новокаина и отсыпал полученную порошковую смесь на капсулу. В пустой ступке измельчил 0,02 ментола с 1 каплей 90% спирта этилового. Добавил 0,1 анестезина, измельчил, смешал, постепенно примешивая порциями смесь с капсулы, до получения однородной порошковой смеси. Перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность технологии изготовления порошка.

10. Возьми: Этакридина лактата 0,5

Глюкозы 2,5

Смешай, чтобы получился порошок

Раздели на равные части числом 10

Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Студент поместил в ступку 2,5 глюкозы, измельчил и внес 0,5 этикридина лактата по правилу «трехслойного пирога». Приготовленный порошок перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикетками «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность технологии изготовления порошка.

Тема «Технология изготовления порошков с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Назовите правила выписывания наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ, порядок их хранения, применения и отпуска в соответствии с требованиями нормативной документации.

2. Приведите примеры веществ фармацевтических субстанций и нормы их единовременного отпуска на один рецепт в соответствии с приказом МЗ РФ № 1175н.

3. Отметьте особенности изготовления сложных порошков с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, ядовитыми и сильнодействующими веществами.

4. Укажите особенности изготовления сложных порошков с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05) количествах.

5. Характеристика тритураций, приготовление тритураций в соотношениях 1:100 и 1:10, оформление их для хранения.

6. Перечислите особенности оформления паспорта письменного контроля на рецепты, содержащие ядовитые вещества.

7. Укажите особенности оформления сигнатуры.

8. Перечислите особенности оформления порошков к отпуску с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, ядовитыми и сильнодействующими веществами.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Если в рецепте повышена доза сильнодействующего или ядовитого вещества без соответствующего оформления превышения дозы, то в соответствии с указанием ГФ следует взять:

- а) половину выписанной в прописи массы вещества;
- б) терапевтическую дозу для данного возраста;
- в) половину той дозы, которая в ГФ указана как высшая.

2. Укажите правильный ответ. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополамина гидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации:

- а) 1:10 — 0,03;
- б) 1:10 — 0,3;
- в) 1:10 — 0,003;
- г) 1:100 — 0,3;
- д) 1:100 — 0,03.

3. Укажите правильный ответ. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом (атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25), сахара на все дозы следует взять:

- а) 2,50;
- б) 2,45;
- в) 2,30;
- г) 2,20;
- д) 2,47.

4. Укажите правильный ответ. Наркотические, ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства отвечает:

- а) фармацевт;
- б) провизор-технолог;
- в) провизор-аналитик.

5. Укажите правильный ответ. При использовании тритурации в порошках ее массу:

- а) прибавляют к массе сахара;
- б) вычитают из массы сахара;
- в) вычитают из общей массы порошков;
- г) не учитывают.

6. Укажите правильный ответ. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

- а) глюкозу;
- б) кислоту аскорбиновую;
- в) молочный сахар.

7. Укажите правильный ответ. Что называется тритурацией?

а) смесь двух или более веществ в часто встречающихся прописях;

б) смесь двух веществ, из которых одно обязательно индифферентное, а другое может быть любым;

в) смесь лекарственных веществ, которая применяется в случаях, когда общее количество вещества на все дозы меньше 0,05;

г) смесь лекарственных веществ с молочным сахаром, применяемая в том случае, когда общее количество вещества на все дозы менее 0,05.

8. Укажите правильный ответ. При изготовлении порошков по прописи, содержащей атропина сульфата 0,002 на все дозы, тритурация:

- а) не используется;
- б) используется в соотношении 1:100;
- в) используется в соотношении 1:10.

9. Укажите правильный ответ. При изготовлении порошков по прописи, содержащей атропина сульфата 0,0003 № 30, следует взять:

- а) тритурации атропина сульфата (1:10) 0,09;
- б) тритурации атропина сульфата (1:100) 0,9;
- в) атропина сульфата 0,09.

10. Укажите правильный ответ. Действия провизора технолога при выписывании врачом в рецепте превышенной разовой или суточной дозы ядовитого или сильнодействующего вещества без оформления превышения:

- а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой;
- б) введет вещество в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая;
- в) лекарственный препарат не изготовит;
- г) введет вещество в состав лекарственного препарата в половине дозы, указанной в ГФ как высшая;
- д) введет вещество в половине дозы, выписанной в рецепте.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предло-

жите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003
Сахара 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
2. Возьми: Атропина сульфата 0,0002
Висмута нитрата основного 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день
3. Возьми: Фенобарбитала 0,1
Дибазола 0,2
Сахара 0,25
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
4. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,02
Димедрола 0,03
Анальгина 0,3
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
5. Возьми: Атропина сульфата 0,0045
Папаверина гидрохлорида 0,6
Анестезина 2,25
Сахара 3,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части № 15
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

6. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,02
Глюкозы 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
7. Возьми: Кодеина фосфата 0,01
Фенацетина
Кислоты ацетилсалициловой поровну по 0,25
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
8. Возьми: Атропина сульфата 0,0036
Папаверина гидрохлорида 0,48
Эуфиллина 2,4
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части № 12
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
9. Возьми: Дибазола 0,4
Кофеин-бензоата натрия 3,0
Анальгина 10,0
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части № 20
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
10. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,06
Папаверина гидрохлорида 0,6
Эуфиллина 2,4
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части № 12
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

IV. Задания для самоконтроля

При подготовке к занятию обучающийся оформляет в дневнике технологию изготовления тритурации, предложенную преподавателем:

- 1) 10,0 тритурации атропина сульфата (1:100);
- 2) 20,0 тритурации димедрола (1:100);
- 3) 15,0 тритурации дибазола (1:10);
- 4) 20,0 тритурации эфедрина гидрохлорида (1:10);
- 5) 30,0 тритурации этилморфина гидрохлорида (1:10);
- 6) 10,0 тритурации фенобарбитала (1:10);
- 7) 15,0 тритурации барбитал-натрия (1:100);
- 8) 20,0 тритурации папаверина гидрохлорида (1:10);
- 9) 10,0 тритурации кодеина фосфата (1:100);
- 10) 15,0 тритурации этилморфина гидрохлорида (1:100).

Глава 4. Сборы (Species)

Сборы относятся к числу старинных лекарственных форм, сохранившихся до настоящего времени. Они относительно просты в изготовлении. Действующие вещества растений находятся в сборах в нативном виде, что является преимуществом данной лекарственной формы. В настоящее время сборы уступили место более рациональным и удобным лекарственным препаратам в форме брикетов и фильтр-пакетов.

Сборы лекарственные — смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья (ЛРС) различных способов переработки, возможно, с добавлением субстанций минерального, синтетического, растительного и животного происхождения (ОФС.1.4.1.0020.15; ГФ XIII изд., т. II).

Сборы могут быть дозированными и недозированными и выпускаться в однодозовых и многодозовых упаковках.

Сборы предназначены как для наружного, так и для внутреннего применения. Они используются для приготовления водных извлечений (лекарственные чаи), реже — в чистом виде как присыпки, порошки для вдуваний или приема внутрь.

Общая технология изготовления сборов

Приготовление сборов регламентируется общей статьей ГФ XIII издания. *Технологический процесс* получения сборов состоит из следующих стадий: измельчение лекарственного растительного сырья; просеивание; отсеивание от пыли; смешивание; введение лекарственных средств; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

При изготовлении сборов в каждом конкретном случае может отсутствовать та или иная стадия изготовления. Перед приготовлением сбора осуществляют подготовку рабочего места, рассчитывают количество ингредиентов, выбирают посуду, вспомогательные материалы.

Измельчение лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, измельчают по отдельности до определенной степени. Сырье для изготовления настоев и отваров измельчают в соответствии с ОФС «Настои и отвары». Лекарственное растительное сырье измельчают до определенного размера частиц: травы, как правило, — до частиц размером не более 7 мм, листья и цветки — до частиц размером не более 5 мм; кожистые листья — не более 3 мм; кору, корневища и корни — не более 3 мм; плоды и семена — не более 0,5 мм.

Первичное измельчение растительного сырья обычно производят на предприятиях по заготовке растительного сырья. В аптеки лекарственные растения поступают, как правило, в измельченном виде.

Просеивание. Размер частиц измельченного растительного сырья определяется просеиванием через соответствующие сита.

Отсеивание от пыли. После измельчения растительного сырья отсеивают пыль (очень мелкие частицы растительного материала, образуемые при измельчении) сквозь сито с диаметром отверстий 0,18 мм.

Смешивание. Для обеспечения однородности смеси все составные части сбора измельчают по возможности до одинаковой степени дисперсности. Смешивают компоненты сбора по принципу «от меньшего к большему», т. е. в первую очередь смешивают измельченное и отсеянное от пыли лекарственное растительное сырье, входящее в состав сбора в меньших количествах, а затем постепенно добавляют сырье, прописанное в больших количествах. Перемешивают до получения равномерной смеси. Смешивание производят на листе чистой бумаги, в широкой ступке при помощи шпателя, целлулоидной пластинки.

При изготовлении дозированных сборов смешивание ингредиентов измельченного растительного сырья осуществляют для каждой дозы сбора, который помещают в отдельный пакет.

Введение лекарственных средств. Если в состав сборов входят водорастворимые субстанции, то из них готовят насыщенный раствор и опрыскивают им сбор при перемешивании с помощью пульверизатора. Затем сбор высушивают при температуре, не превышающей 60 °С. Сырье гигроскопичное и легко портящееся при увлажнении следует прибавлять в сбор после процедуры опрыскивания и высушивания с последующим перемешиванием.

Если в состав сборов входят эфирные масла или субстанции, растворимые в спирте, то готовят 10% раствор этих веществ в 96% спирте этиловом и опрыскивают им смесь растительного материала с помощью пульверизатора при перемешивании. Пропитанный сбор расстилают тонким слоем на бумаге и высушивают на воздухе при комнатной температуре при перемешивании.

При необходимости назначения в сборах сильнодействующих веществ применяют форму дозированных сборов. При этом каждую дозу сбора готовят и упаковывают отдельно. В состав недозированных сборов не следует вводить лекарственное растительное сырье и субстанции, относящиеся к категории ядовитых или сильнодействующих.

Упаковка, оформление к отпуску сборов осуществляются в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в пропись рецепта. Отпускают сборы в коробках, выложенных изнутри пергаментом, или двойных бумажных пакетах с этикетками, соответствующими их назначению. Сборы, содержащие летучие составные части, помещают в пакет из пергаментной бумаги или целлофана. Хранят сборы в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

Оформление готовой продукции в аптеке проводят согласно требованиям к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом МЗ РФ № 751н. Вторичную упаковку снабжают основной этикеткой, которая должна соответствовать способу применения. На основной этикетке «Внутреннее» или «На-

ружное» указываются наименование или состав лекарственного препарата, способ применения. Этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте». При необходимости наклеивают дополнительные предупредительные надписи «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте».

Показатели испытаний для *оценки качества* изготовленных в аптеке сборов по индивидуальным прописям следующие: внешние признаки; однородность смешивания.

Внешние признаки: для сборов измельченных проводят визуальный осмотр измельченного сырья, фиксируя отсутствие цвета, запаха сбора и при необходимости вкуса водного извлечения сбора.

Виды контроля. Изготовленные сборы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются на обратной стороне ППК; лицевая сторона ППК заполняется после изготовления с указанием лекарственных средств и их количества в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели сборов (внешний вид, запах, однородность смешивания, вкус (выборочно) должны соответствовать цвету и запаху исходных ингредиентов.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих ингредиентов, реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления сборов

В прописи рецепта встречаются следующие способы прописывания сборов:

1. Недозированные сборы прописывают путем перечисления лекарственного растительного сырья в порядке его фармакологической активности (основное, вспомогательное,

корректирующее) с указанием количества. Лекарственные средства (соли, эфирные масла) указывают в конце прописи.

Rp.: Corticis Frangulae 3,0

Radicis Glycyrrhizae 1,0

Magnesii sulfatis 5,0

Misce, fiat species

Da. Signa. На один прием, заваривать стаканом кипятка

2. Дозированные сборы прописывают в случае назначения сильнодействующих средств и отпускают в виде отдельных доз.

Rp.: Herbae Adonidis vernalis 3,0

Fructuum Crataegi 2,0

Misce, ut fiat species

Da tales doses № 20

Signa. Каждую дозу заварить стаканом кипящей воды. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день

Технология изготовления дозированных сборов. Получить однородную, точно дозируемую смесь из растительного материала практически невозможно, поэтому изготавливают каждую дозу сбора по отдельности.

Rp.: Herbae Adonidis vernalis 1,0

Herbae Leonuri 2,0

Misce, ut fiat species

Da tales doses № 10

Signa. Каждую дозу заварить стаканом кипятка и настоять 40 минут. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день

В рецепте выписан дозированный сбор с сильнодействующим средством — травой горицвета весеннего, для внутреннего применения.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз травы горицвета:

ВРД травы горицвета = 1,0 РД травы горицвета = 1,0

ВСД травы горицвета = 5,0 СД травы горицвета = 3,0

Дозы не завышены.

$$m_{\text{травы горицвета}} = 1,0 \cdot 10 = 10,0$$

$$m_{\text{травы пустырника}} = 2,0 \cdot 10 = 20,0$$

$$m_{\text{общ.}} = 10,0 + 20,0 = 30,0$$

Технология: траву горицвета и траву пустырника измельчают до частиц размером 7 мм, освобождают от пыли на сите с диаметром отверстий 0,18 мм. Готовят каждую дозу сбора по отдельности. В ступке смешивают 1,0 травы горицвета с 2,0 травы пустырника до однородности, полученный сбор помещают в целлофановый пакетик, таким образом поступают 10 раз. Изготовленные дозы сбора помещают в бумажный пакет и оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Herbae Adonidis vernalis 10,0

Herbae Leonuri 20,0

$m_{\text{общ.}} = 30,0$ по 3,0 № 10

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления сборов с эфирными маслами.

Если в состав сборов входит эфирное масло, его растворяют в 96% спирте (в соотношении 1:10) и полученным раствором опрыскивают растительный материал, сбор оставляют на воздухе до удаления спирта.

Rp.: *Corticis Quercus* 5,0

Foliorum Salviae 8,0

Olei Menthae piperitae guttas X

Misce, ut fiat species

Da. Signa. 2 столовые ложки заварить стаканом кипятка. Полоскание

В рецепте выписан недозированный сбор для наружного применения.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{коры дуба}} = 5,0$

$m_{\text{листьев шалфея}} = 8,0$

$m_{\text{мяты перечной}} = 0,2$ (10 капель; 1,0 масла мятного 54 капли)

$V_{96\% \text{ этанола}} = 2 \text{ мл}$ (1:10 по отношению к эфирному маслу)

$m_{\text{общ.}} = 5,0 + 8,0 = 13,0$

Технология: отвешивают 5,0 коры дуба, измельченной до частиц размером 3 мм, добавляют 8,0 листьев шалфея, предварительно измельченных до 5 мм и отсеянных от пыли, перемешивают. Опрыскивают раствором из 10 капель масла мятного в 2 мл 96% этанола. Сбор сушат при комнатной температуре, после высыхания упаковывают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Corticis Quercus 5,0

Foliorum Salviae 8,0

Olei Menthae piperitae guttas X

Sp. aethylici 96% 2 ml

$m_{\text{общ.}} = 13,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Сборы лекарственные»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Сборы как лекарственная форма. Определение. Характеристика.
2. Классификация сборов в зависимости от способа применения сборов.
3. Степень измельчения лекарственного растительного сырья, входящего в состав сборов.
4. Порядок смешивания сырья при изготовлении сборов.
5. Приготовление сбора, состоящего только из растительного сырья.
6. Правила изготовления сборов, в состав которых входят различные соли.
7. Дозированные сборы, особенность их приготовления.
8. Приготовление сбора, содержащего в составе эфирные масла и другие вещества, растворимые в спирте.
9. Приведите примеры официальных сборов.
10. Оформление сбора для отпуска, хранения.

II. Тестовые задания

1. Впишите пропущенные слова в определение лекарственной формы «Сборы» в соответствии с ГФ.

Сборы лекарственные — смеси _____ или более видов лекарственного _____ сырья различных способов переработки, возможно, с добавлением субстанций минерального, _____, растительного и _____ происхождения.

2. Укажите правильные ответы. Достоинства сборов как лекарственной формы:

- а) наличие действующих веществ в нативном виде;
- б) неточность дозировки;
- в) простота и экономичность изготовления;
- г) незавершенность как лекарственной формы.

3. Укажите последовательность стадий в общей технологической схеме изготовления сборов:

- а) смешивание;
- б) измельчение;
- в) дозирование;
- г) добавление различных лекарственных средств;
- д) сушка;
- е) просеивание от пыли;
- ж) фасовка, упаковка, маркировка.

4. Установите соответствие. Степень измельчения лекарственного растительного сырья при изготовлении сборов:

- | | |
|---------------------|---------------|
| 1) листья; | а) до 5 мм; |
| 2) цветки; | б) до 3 мм; |
| 3) трава; | в) до 0,5 мм; |
| 4) кожистые листья. | г) до 1 мм; |
| | д) до 2 мм. |

5. Укажите правильный ответ. Смешивание измельченного растительного сырья производят по принципу:

- а) от меньшего к большему;
- б) от большего к меньшему.

6. Укажите правильный ответ. Степень измельчения лекарственного растительного сырья (травы, листья, цветков) для изготовления настоев и отваров:

- а) 3 мм;
- б) 1 мм;
- в) 5 мм.

7. Укажите правильный ответ. Способ введения солей лекарственных веществ в состав сборов:

- а) в виде насыщенных водных растворов;
- б) в виде спиртовых растворов;

в) смешивают с лекарственным растительным сырьем, предварительно измельчив лекарственные вещества.

8. Укажите правильный ответ. Эфирные масла при введении в состав сборов предварительно растворяют в:

- а) воде очищенной;
- б) спирте этиловом;
- в) хлороформе.

9. Укажите правильный ответ. При введении эфирных масел сбор подвергают сушке:

- а) при комнатной температуре;
- б) при температуре, не превышающей 60 °С.

10. Установите соответствие. Степень измельчения лекарственного растительного сырья при изготовлении сборов:

- | | |
|---------------|---------------|
| 1) кора; | а) до 5 мм; |
| 2) семена; | б) до 3 мм; |
| 3) корни; | в) до 0,5 мм; |
| 4) корневища. | г) до 1 мм; |
| | д) до 2 мм. |

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Кору дуба 5,0
Листьев шалфея 8,0
Масла мяты перечной 10 капель

Смешай, чтобы получился сбор
Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки заварить
стаканом кипятка. Полоскание

2. Возьми: Цветков календулы 100,0
Дай. Обозначь. Для ванночек

3. Возьми: Кору крушины 40,0
Цветков ромашки 20,0
Магния сульфата 8,0
Смешай, чтобы получился сбор
Дай. Обозначь. Заварить 1 столовую ложку
стаканом
кипятка. Принимать по полстакана 2 раза
в день

4. Возьми: Травы ландыша 1,0
Травы пустырника 2,0
Корневища с корнями валерианы 1,5
Смешай, чтобы получился сбор
Дай. Обозначь. Заварить стаканом кипятка.
Настоять до охлаждения. Пить по 1/2 стакана
2 раза в день

5. Возьми: Листьев наперстянки 1,0
Листьев мяты перечной 4,0
Плодов укропа 1,5
Смешай, чтобы получился сбор
Дай таких доз числом 12
Обозначь. Каждую дозу заварить стаканом
кипятка.
Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день

6. Возьми: Корня алтея 10,0
Корня солодки 8,0
Листьев эвкалипта 2,0

Масла мяты перечной 8 капель
 Смешай, чтобы получился сбор
 Дай. Обозначь. Заварить стаканом кипятка,
 настаивать 20 минут. Принимать по
 1 столовой ложке 3 раза в день

7. Возьми: Кору крушины 3,0
 Листьев крапивы 2,0
 Корневищ с корнями валерианы 1,5
 Масла укропного 5 капель
 Смешай, чтобы получился сбор
 Дай. Обозначь. Заварить стаканом кипятка,
 настаивать 20 минут. Принимать по
 1 столовой ложке 2 раза в день

8. Возьми: Листьев мать-и-мачехи 5,0
 Корня синюхи 3,0
 Масла анисового 4 капли
 Смешай, чтобы получился сбор
 Дай. Обозначь. Заварить стаканом кипятка.
 Принимать по 1 десертной ложке 2 раза
 в день

9. Возьми: Листьев эвкалипта
 Листьев шалфея поровну по 3,0
 Цветков ромашки 2,0
 Масла мяты перечной 5 капель
 Смешай, чтобы получился сбор
 Дай. Обозначь. Заварить стаканом кипятка.
 Полоскание

10. Возьми: Травы полыни
 Травы зверобоя
 Листьев подорожника
 Листьев крапивы поровну по 10,0

Смешай, чтобы получился сбор
Дай. Обозначь. Настоять в течение 10–
12 часов, протирать кожу лица

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Травы ландыша

Травы горицвета поровну по 3,0

Плодов боярышника 2,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай таких доз числом 20

Обозначь. Каждую дозу заварить стаканом

кипящей воды. Принимать по 1 столовой ложке

3 раза в день.

Студент подготовил лекарственное растительное сырье, предварительно измельчив траву ландыша и траву горицвета до 1 мм, плоды боярышника до 0,5 мм. Измельченное сырье отсеял от пыли. Смешал растительное сырье в ступке с помощью пестика в следующем порядке: 3,0 травы ландыша, 3,0 травы горицвета и 2,0 плодов боярышника. Приготовленный сбор упаковал в бумажный пакет, оформил этикетками и предупредительными надписями к отпуску. Дайте оценку правильности изготовления сбора.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: *Herbae Convallariae*

Herbae Adonidis vernalis ana 3,0

Fructuum Crataegi 2,0

Misce, ut fiat species

Da tales doses № 20

Signa. Каждую дозу заварить стаканом кипящей

воды. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно подготовил лекарственное растительное сырье и допустил ошибки в расчетах и порядке смешивания ингредиентов.

Данная лекарственная форма — сбор из лекарственного растительного сырья, предназначенный для изготовления настоя в домашних условиях для внутреннего применения.

Траву горицвета и ландыша измельчают по отдельности до 7 мм, отсеивают от пыли на сите с диаметром отверстий 0,18 мм. Плоды боярышника измельчают до размера 0,5 мм, отсеивают от пыли. Подготовленное сырье помещают в ступку и тщательно перемешивают с помощью целлулоидной пластинки путем пересыпания. Смешивание производят по принципу «от меньшего к большему», т. е. в следующем порядке 40,0 плодов боярышника, травы ландыша 60,0 и 60,0 травы горицвета. Приготовленную смесь развешивают по 8,0 в бумажные капсулы, которые помещают в бумажный пакет. Оформляют к отпуску.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Цветков ромашки обыкновенной

Цветков лаванды поровну по 5,0

Листьев мяты

Листьев розмарина поровну по 10,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. Ароматный сбор для ванны

Студент измельчил цветки ромашки и лаванды до 3 мм, листья мяты и розмарина до 5 мм. В ступке смешал по 5,0 цветков с 20,0 листьев. Приготовленную смесь лекарственного растительного сырья упаковал в бумажный пакет и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Листьев крапивы

Коры крушины поровну по 10,0

Травы полыни 5,0

Масла мяты 7 капель

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. Десертную ложку сбора за
лить стаканом воды и нагреть до кипения,
кипятить 15 минут, охладить. Принимать по
1 столовой ложке 2 раза в день

Студент измельчил листья крапивы и травы полыни до 5 мм, кору крушины до 3 мм. Отсеял от пыли. Смешал компоненты сбора в следующем порядке: 5,0 травы полыни и по 10,0 листьев крапивы и коры крушины. На приготовленную смесь нанес 7 капель масла мятного, перемешал и упаковал в бумажный пакет. Дайте оценку правильности изготовления сбора.

3. Возьми: Листьев эвкалипта 20,0

Корней солодки 15,0

Плодов аниса 5,0

Масла фенхелевого 5 капель

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. 1 столовую ложку смеси
залить стаканом воды, нагреть и кипятить
15 минут. Принимать по полстакана 2 раза
в день

Студент по отдельности измельчил листья эвкалипта до 5 мм, корни солодки до 3 мм и плоды аниса до 0,5 мм, отсеял от пыли. В ступке смешал подготовленное растительное сырье в следующем порядке: 5,0 плодов аниса, 15,0 корней солодки, 20,0 листьев эвкалипта. На смесь нанес 5 капель эфирного масла, перемешал, высушил при комнатной температуре. Сбор упаковал в бумажный пакет. Проанализируйте правильность технологии сбора.

4. Возьми: Кору дуба 30,0

Листьев шалфея

Цветков ромашки поровну по 20,0

Тимола 0,2

Масла скипидарного 20 капель

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. 2 столовые ложки на 1 л кипящей воды. Для спринцеваний

Студент измельчил кору дуба до 3 мм, цветки ромашки и листья шалфея до 5 мм. Растворил 0,2 тимола в 2 мл 90% спирта этилового и добавил 20 капель эфирного масла. Приготовленным раствором опрыскал измельченную смесь из лекарственного растительного сырья и смешал. Упаковал в широкогорлую баночку. Дайте оценку правильности изготовления сбора.

5. Возьми: Корней солодки 25,0

Травы тысячелистника

Коры крушины поровну по 20,0

Плодов кориандра 5,0

Магния сульфата 20,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. 1 столовую ложку залить стаканом воды, нагреть до кипения. Принимать по 1 столовой ложке 1 раз в день

Студент измельчил корни солодки до 5 мм, траву тысячелистника и кору крушины до 3 мм, плоды кориандра до 0,5 мм. Измельченное сырье отсеял от пыли. В ступке измельчил 20,0 магния сульфата и смешал с лекарственным растительным сырьем в следующем порядке: 25,0 корней солодки, 20,0 травы тысячелистника, 20,0 коры крушины и 5,0 плодов кориандра. Приготовленный сбор упаковал в бумажный пакет. Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Корни солодки

Листья мать-и-мачехи поровну по 20,0

Плодов аниса 10,0

Натрия сульфата 15,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. 1 столовую ложку заварить стаканом кипящей воды. Принимать по 1 стакану 2 раза в день

Студент измельчил корни солодки до 3 мм, листья мать-и-мачехи до 5 мм, плоды аниса до 1 мм. Измельченное растительное сырье отсеем от пыли сквозь сито с диаметром отверстий 0,2 мм, смешал в ступке по принципу «от меньшего к большему». Натрия сульфат в количестве 15,0 растворил в 10 мл спирта этилового, опрыскал смесь лекарственного растительного сырья, подверг сушке при комнатной температуре. Приготовленный сбор упаковал в широкогорлую баночку. Проанализируйте правильность технологии сбора.

7. Возьми: Листьев сенны 10,0

Листьев бузины 15,0

Плодов укропа

Плодов аниса поровну по 5,0

Натрия тартрата 5,0

Калия тартрата 5,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. Заварить 1 столовую ложку стаканом кипящей воды. Принимать по 100 мл 2 раза в день

Студент измельчил листья сенны и бузины до 5 мм, плоды укропа и аниса до 0,5 мм. Измельченное сырье смешал на чистом листе бумаги с помощью пластинки в следующем порядке: 15,0 листьев бузины, 10,0 листьев сенны, по 5,0 плодов аниса и укропа. На приготовленную смесь равномерно нанес насыщенный раствор натрия и калия тартрата в воде очищенной.

Подсушил при комнатной температуре и упаковал в бумажный пакет. Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Листьев березы 50,0

Травы хвоща полевого 50,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. Заваривать 1 столовую ложку одним стаканом кипятка, настаивать 15 минут, процедить, принимать 2 раза по стакану

Студент измельчил 50,0 листьев березы и 50,0 травы хвоща до 5 мм, отсеел от пыли и смешал в ступке с помощью пестика. Приготовленный сбор упаковал в бумажный пакет. Оцените правильность изготовления лекарственной формы.

9. Возьми: Корни алтея 8,0

Корни солодки 3,0

Корневища ириса 1,0

Листьев мать-и-мачехи 4,0

Плодов аниса

Цветков коровяка поровну по 2,0

Смешай, чтобы получился сбор

Дай. Обозначь. Столовую ложку сбора залить стаканом воды, нагреть до кипения, кипятить 15 минут и охладить. Принимать по 1 столовой ложке 2 раза в день

Студент измельчил по отдельности корни до 3 мм, листья, лепестки и цветки до 5 мм, плоды до 0,5 мм. Измельченное сырье отсеел от пыли через сито с диаметром отверстий 0,2 мм. Смешал компоненты сбора по принципу «от меньшего к большему». Приготовленный сбор перенес в широкогорлую баночку. Оцените правильность изготовления сбора.

10. Возьми: Листьев эвкалипта 15,0

Корней солодки

Семян льна поровну по 10,0

Масла укропного 10 капель
Плодов фенхеля 5,0
Смешай, чтобы получился сбор
Дай. Обозначь. Столовую ложку смеси
залить стаканом воды, нагреть и кипятить
15 минут. Принимать по полстакана 2 раза
в день

Студент измельчил листья эвкалипта до 1 мм, корни со
лодки до 3 мм, плоды фенхеля и семена льна до 0,5 мм; отсеял
от пыли. Смешал компоненты сбора на чистом листе бумаги.
В 1 мл 90% спирта этилового растворил 10 капель масла
укропного и полученным раствором опрыскал с помощью
пульверизатора смесь из лекарственного растительного сырья.
Подверг сушке при комнатной температуре. Приготовленный
сбор перенес в широкогорлую баночку. Дайте критическую
оценку действиям студента.

Тематический модуль III. ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

В результате освоения тематического модуля «Жидкие лекарственные формы» обучающийся должен:

иметь практический опыт:

— приготовления растворов (водных растворов, микстур, капель, концентратов для приготовления растворов, неводных растворов), растворов высокомолекулярных соединений (ВМС) и защищенных коллоидов, суспензий, эмульсий, водных извлечений из лекарственного растительного сырья;

— разбавления стандартных фармакопейных растворов;

— проведения обязательных видов внутриаптечного контроля приготовленной жидкой лекарственной формы по прописи рецепта и требованиям-накладным медицинских организаций;

— оформления к отпуску приготовленных жидких лекарственных форм;

уметь:

— готовить жидкие лекарственные формы в виде растворов, растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов, суспензий, эмульсий, настоев и отваров;

— разбавлять стандартные фармакопейные растворы;

— проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества жидких лекарственных форм;

— регистрировать результаты контроля;

— упаковывать и оформлять приготовленные жидкие лекарственные формы;

— пользоваться нормативной документацией;

знать:

— нормативно-правовую базу по изготовлению жидких лекарственных форм (растворов, суспензий, эмульсий, настоев и отваров), внутриаптечному контролю;

- порядок выписывания рецептов и требований;
- правила выписывания рецептурных прописей на латинском языке;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления лекарственных форм «Растворы», «Суспензии», «Эмульсии», «Настои и отвары»;
- физико-химические свойства фармацевтических субстанций;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления приготовленных лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм к отпуску.

В тематическом модуле «Жидкие лекарственные формы» рассмотрены теоретические основы изготовления растворов на водных и неводных растворителях, микстур, водных извлечений из лекарственного растительного сырья, растворов защищенных коллоидов, растворов высокомолекулярных веществ, капель, суспензий, эмульсий согласно нормативной документации. Представлены особенности расчетов количества ингредиентов и растворителей, необходимых для изготовления указанных лекарственных форм, изложены особенности их упаковки и оформления к отпуску, представлены испытания для проведения оценки качества изготовленных лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.

Жидкие лекарственные формы представляют собой свободные всесторонне дисперсные системы, в которых лекарственные вещества распределены в жидкой дисперсионной среде. Лекарственные вещества могут быть в трех агрегатных состояниях: твердом, жидком, газообразном. В зависимости от степени измельчения дисперсной фазы (лекарственных веществ) и характера связи с дисперсионной средой жидкие лекарственные формы могут представлять собой растворы истинные, растворы ВМС, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии, комбинированные системы (настои и отвары).

Жидкие лекарственные формы классифицируют по следующим признакам:

1) *по применению*: для внутреннего употребления (микстуры, капли, растворы); для наружного применения (примочки, полоскания, капли);

2) *по составу*: простые и сложные;

3) *по природе растворителя*: водные и неводные (спиртовые, масляные, глицериновые и т. д.);

4) *в зависимости от типов дисперсных систем*: истинные растворы низкомолекулярных веществ; истинные растворы ВМС; коллоидные растворы; суспензии; эмульсии; комбинированные (настои, отвары).

Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.

Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств, микстуры, капли, концентраты для приготовления растворов, разведения стандартных фармакопейных растворов, выписанных в рецепте под химическим названием с указанием концентрации лекарственного вещества в растворе.

Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации и гомеопатические лекарственные формы.

Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и иное).

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды),

силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная. При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» — спирт этиловый, «эфир» — эфир диэтиловый (медицинский); «глицерин» — глицерин медицинский, содержащий 10–16% воды, с плотностью 1,223–1,233 г/см³ куб.

Отклонение общего объема или массы жидких лекарственных форм не должно превышать допустимые отклонения в объеме и массе, предусмотренные в приказе МЗ РФ № 751н.

Правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм регламентируются приказами МЗ РФ № 751н и № 308.

Условия изготовления жидких лекарственных форм, получение, хранение и подача на рабочие места воды очищенной и воды для инъекций производятся в соответствии с требованиями инструкции по санитарному режиму аптек, утвержденной приказом МЗ РФ № 309.

Внутриаптечный контроль качества жидких лекарственных форм на всех стадиях приготовления и при отпуске из аптек осуществляется в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 751н.

Глава 5. Растворы (Solutiones)

Растворы — жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем (ОФС.1.4.1.0011.15, ГФ XIII, т. 2).

К растворам относятся следующие лекарственные формы: собственно растворы, капли, микстуры, ароматные воды, сиропы, концентраты для приготовления растворов.

По способу применения различают растворы для приема внутрь, наружного и местного применения. В зависимости от природы растворителя их разделяют на водные и неводные.

Растворы для приема внутрь, для наружного и местного применения — растворы, содержащие одно или более действующих веществ в соответствующем растворителе или состоящие только из жидких веществ, предназначенные для приема внутрь; нанесения на кожные покровы; нанесения на слизистые оболочки и для орошения полостей тела соответственно.

Капли — жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в соответствующем растворителе, и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.).

Микстуры — жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. Сухие микстуры перед применением разводят водой до необходимого объема.

Ароматные воды — водные или водно-спиртовые растворы, насыщенные компонентами эфирных масел.

Сиропы — жидкая лекарственная форма, преимущественно представляющая собой концентрированный раствор

различных сахаров, содержащий действующие и вспомогательные вещества.

Концентраты для приготовления растворов — жидкие лекарственные формы высокой концентрации, предназначенные для получения растворов путем последующего их разведения.

Разновидностью концентрированных растворов являются стандартные фармакопейные растворы, которые представляют собой водные или спиртовые растворы некоторых действующих веществ (промышленного производства) строго определенной концентрации, указанной в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации.

Содержание действующих веществ в растворе выражают в процентной концентрации (массо-объемной, массовой или объемной).

Массо-объемная концентрация — количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в граммах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах).

Концентрация по массе — количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в граммах) в общей массе жидкой лекарственной формы (в граммах).

Объемная концентрация — количество лекарственного средства или индивидуального вещества (в миллилитрах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах).

Способы обозначения концентрации растворов и их прописывание в рецепте

1. В процентах (%). Процентная концентрация — содержание лекарственного средства в граммах в 100 мл раствора.

Rp.: Solutionis Kalii iodidi 2% — 200 ml

Расчеты:

$$1) m_{\text{калия йодида}} = 4,0$$

2,0 калия йодида содержится в 100 мл раствора

x калия йодида будет содержаться в 200 мл раствора

$$x_{\text{калия йодида}} = 2,0 \cdot 200 : 100 = 4,0$$

$$2) V_{\text{воды очищенной}} \text{ до } 200 \text{ мл.}$$

2. Раздельное перечисление лекарственного средства и растворителя.

Rp.: Kalii iodidi 4,0

Aquae purificatae 200 ml

Расчеты:

$$1) m_{\text{калия йодида}} = 4,0$$

$$2) V_{\text{воды очищенной}} \text{ до } 200 \text{ мл.}$$

3. С указанием растворителя до заданного объема или массы.

Rp.: Kalii iodidi 4,0

Aquae purificatae ad 200 ml

Расчеты:

$$1) m_{\text{калия йодида}} = 4,0$$

$$2) V_{\text{воды очищенной}} \text{ до } 200 \text{ мл.}$$

4. С указанием соотношения массы или объема растворяемого лекарственного средства и объема или массы раствора.

Rp.: Solutionis Kalii iodidi ex 4,0 — 200 ml (seu 1:50 — 200 ml)

Расчеты:

$$1) m_{\text{калия йодида}} = 4,0$$

$$2) V_{\text{воды очищенной}} \text{ до } 200 \text{ мл.}$$

Общая технология изготовления водных растворов

В данной теме рассматривается технология изготовления истинных водных растворов для внутреннего и наружного применения.

В истинных растворах дисперсная фаза может быть представлена в виде ионов или молекул. Размер частиц в растворах составляет менее 1 нм. Истинные растворы гомогенны, их компоненты не могут быть разделены фильтрованием и другими способами разделения фаз. К ним относятся раство-

ры электролитов и неэлектролитов (растворы перманганата калия, магнезия сульфата, глюкозы, анальгина и др.).

Водные растворы получают путем растворения действующих и вспомогательных веществ в растворителе, разбавлением концентратов или стандартных фармакопейных растворов.

Технологический процесс получения водных растворов на основе растворения низкомолекулярных веществ состоит из следующих стадий: дозирование растворителя и лекарственных веществ; растворение; фильтрование; добавление жидких лекарственных средств; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Дозирование растворителя и лекарственных веществ. В качестве растворителя при изготовлении истинных водных растворов используется вода очищенная, которая отмеривается по объему в мл с помощью мерного цилиндра. В качестве лекарственных веществ применяют порошкообразные средства, которые дозируют по массе в граммах, в соответствии с правилами взвешивания сыпучих материалов.

Растворение. Отмеренную воду очищенную переносят из мерного цилиндра в подставку или мерную посуду. Отвешенное лекарственное вещество переносят с чашки весов непосредственно в подставку или мерную посуду и осуществляют растворение с учетом физико-химических свойств ингредиентов. Растворение осуществляют при перемешивании раствора круговыми движениями подставки с помощью мешалки до полного растворения ингредиента. При необходимости используют дополнительные технологические операции, ускоряющие процесс растворения, такие как измельчение лекарственного средства, подогревание и др.

Сначала в отмеренном объеме воды растворяют наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее — остальные лекарственные средства с учетом их растворимости (медленнорастворимые, растворимые, легкорастворимые).

Фильтрование. Очистку приготовленного раствора от различных нерастворимых включений (механических включений) осуществляют путем процеживания или фильтрования с помощью стеклянной воронки в заранее подготовленный флакон для отпуска. Процеживают через небольшой комочек длинноволокнистой гигроскопичной ваты, несколько слоев марли (четыре слоя); фильтрование проводят через складчатый бумажный фильтр.

Для более прочного удержания в устье воронки комочка ваты ее внутреннюю поверхность ополаскивают водой очищенной. Приготовленный комочек ваты тщательно промывают водой очищенной для удаления волосков, используя свободную подставку. В горлышко отпускного флакона воронку с комочком ваты помещают после промывания для предотвращения попадания механических примесей.

После процеживания или фильтрования раствора в отпускной флакон его необходимо проверить на отсутствие механических включений. С этой целью склянку после закупоривания переворачивают вверх дном и внимательно просматривают всю толщину жидкости в проходящем свете. При наличии загрязнений операцию фильтрования повторяют. С этой целью выливают жидкость снова в подставку и ополаскивают флакон первыми порциями фильтрата, возвращая его в подставку.

Добавление жидких лекарственных средств. Порошкообразные лекарственные средства в состав жидкой лекарственной формы могут быть введены в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, которые добавляют после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования растворов непосредственно во флакон для отпуска из бюреточной установки.

Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие ингредиенты (ароматные воды, сиропы, настойки, жидкие экстракты, новогаленовые препараты, спиртовые растворы, другие жидкости), их добавляют к водному раствору в последнюю

очередь во флакон для отпуска в такой последовательности: водные нелетучие и непахучие; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Содержание спирта в некоторых жидких лекарственных средствах представлено в приказе МЗ РФ № 751н.

Упаковка и оформление к отпуску. В качестве упаковки применяют флаконы из светлого или темного стекла (для светочувствительных веществ) необходимого объема, соответствующего количеству приготовленного раствора. Флакон с раствором закупоривают заранее подобранной пробкой и завинчивающимся колпачком и проверяют его герметичность. Для этого флакон наклоняют и постукивают горлышком о ладонь. Приготовленную лекарственную форму снабжают основными этикетками и при необходимости предупредительными. Выбор основной этикетки зависит от вида лекарственной формы и способа применения приготовленного раствора: «Внутреннее», «Микстура», «Капли», «Наружное». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (присваивается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности, предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

На этикетках должны быть предупредительные надписи в зависимости от вида лекарственной формы: для микстур — «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»; для капель внутреннего применения — «Хранить в защищенном от света месте».

Оценка качества. Растворы, приготовленные по индивидуальным прописям, должны выдерживать испытание по показателю качества «Описание» (визуальное определение вида приготовленного раствора: прозрачность, цветность, отсутствие механических включений).

Виды контроля. Все изготовленные растворы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, отсутствие механических включений, вкус (выборочно для лекарственных форм, предназначенных для детей).

Физический контроль (отклонение от общего объема раствора) осуществляется выборочно и заключается в проверке в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

В рамках физического контроля также проверяется качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления водных растворов

При изготовлении жидких лекарственных форм необходимо соблюдать правила, утвержденные приказом МЗ РФ № 751н:

1. При изготовлении жидкой лекарственной формы массо-объемным методом общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных

веществ, входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных при необходимости с учетом значений плотности жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, указанных в приказе МЗ РФ № 751н.

2. Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом представлены в приказе МЗ РФ № 751н.

3. При изготовлении жидких лекарственных форм с водной средой в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды очищенной, в котором последовательно растворяют порошкообразные лекарственные средства и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного взаимодействия. После растворения порошкообразных лекарственных средств полученный раствор фильтруют.

4. Для ускорения растворения лекарственных средств применяются предварительное измельчение лекарственных средств, нагревание раствора, перемешивание, комплексобразование и солюбилизация.

5. Жидкие лекарственные средства добавляют во флакон для отпуска.

Технология изготовления однокомпонентных водных растворов. При изготовлении водных растворов следует строго соблюдать выписанный в рецепте объем. Отклонение общего объема не должно превышать норму допустимого, установленного приказом МЗ РФ № 751н. Изменение общего объема при растворении порошкообразного лекарственного средства можно не учитывать, если оно укладывается в норму допустимых отклонений.

Если концентрация лекарственного средства не превышает 1%, то растворителя берут столько, сколько указано в рецепте.

Rp.: Solutionis Natrii chloridi 0,5% — 100 ml

D. S.

Расчеты:

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$

$$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,5$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 100 \text{ мл}$$

Если концентрация лекарственного средства 1% и более, то рассчитывается максимальная концентрация C_{max} , при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимых отклонений.

Максимальную концентрацию вычисляют по формуле

$$C_{\text{max}} = N : \text{КУО},$$

где N — норма допустимого отклонения для данного общего объема лекарственного препарата, в %; КУО — коэффициент увеличения объема, который показывает, на сколько увеличится объем при растворении одного грамма лекарственного средства при 20 °С.

Рассчитанную максимальную концентрацию (C_{max}) сравнивают с фактической ($C_{\text{факт.}}$), т. е. концентрацией лекарственного средства указанного в рецепте:

1) Если C_{max} больше $C_{\text{факт.}}$, то объем воды очищенной берут по рецепту.

Rp.: Solutionis Natrii chloridi 5% — 100 ml

D. S.

Расчеты:

$$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$$

$$m_{\text{натрия хлорида}} = 5,0$$

$$C_{\text{max}} = N : \text{КУО}_{\text{NaCl}}$$

$N = \pm 3\%$ (норма допустимого отклонения свыше 50 мл до 150 мл)

КУО = 0,33 (коэффициент увеличения объема для натрия хлорида)

$$C_{\text{max}} = \pm 3\% : 0,33 = 9,1\%$$

$$C_{\text{факт.}} = 5\% \text{ (концентрация натрия хлорида по рецепту)}$$

$C_{\text{max}} > C_{\text{факт.}}$ (9,1% больше 5%, следовательно, объем воды равен объему воды очищенной, указанной в прописи рецепта)

$$V_{\text{воды очищенной}} = 100 \text{ мл}$$

2) Если $C_{\text{мах}}$ меньше $C_{\text{факт.}}$, то объем воды очищенной рассчитывают по формуле с учетом массы лекарственного средства и его КУО:

$$V_{\text{воды очищенной}} = V_{\text{воды по рецепту}} - m_{\text{лс}} \cdot \text{КУО}_{\text{лс.}}$$

Rp.: Solutionis Natrii chloridi 10% — 100 ml

D. S

Расчеты:

$$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$$

$$m_{\text{натрия хлорида}} = 10,0$$

$$C_{\text{мах}} = N : \text{КУО}_{\text{NaCl}} = 3 : 0,33 = 9,1\%$$

$$C_{\text{факт.}} = 10\% \text{ (концентрация натрия хлорида по рецепту)}$$

$C_{\text{мах}} < C_{\text{факт.}}$ (9,1% меньше 10%, следовательно, объем воды рассчитывают по формуле)

$$V_{\text{воды}} = V_{\text{воды по рецепту}} - m_{\text{NaCl}} \cdot \text{КУО}_{\text{NaCl}} = 100 - 10,0 \cdot 0,33 = 96,7 \text{ мл.}$$

Особые случаи изготовления растворов

1. Приготовление водных растворов медленнорастворимых веществ. К медленнорастворимым лекарственным средствам относятся натрия тетраборат, кислота борная, фурацилин, меди сульфат, натрия и магния сульфат и др. Для ускорения их растворения используют особые приемы: нагревание; предварительное измельчение; перемешивание.

Rp.: Solutionis Acidi borici ex 2,4 — 120 ml

Дай. Обозначь. Полоскание

В рецепте выписан раствор из медленнорастворимого в холодной воде лекарственного средства — кислоты борной.

ППК (оборотная сторона):

$$V_{\text{общ.}} = 120 \text{ мл}$$

$$m_{\text{кислоты борной}} = 2,4$$

$$C_{\text{мах}} = N : \text{КУО} = 3 : 0,68 = 4,4\%$$

$N = \pm 3\%$ (норма допустимого отклонения свыше 50 мл до 150 мл)

$KУО = 0,68$ (коэффициент увеличения объема для кислоты борной)

$C_{\text{факт.}} = 2\%$ (концентрация кислоты борной по рецепту):

2,4 — 120 мл

x — 100 мл

$x = 2,4 \cdot 100 : 120 = 2\%$

$C_{\text{max}} (4,4\%) > C_{\text{факт.}} (2\%)$

$V_{\text{воды очищенной}} = 120 \text{ мл}$

Технология: в подставку отмеривают 120 мл воды очищенной. Кислоту борную в количестве 2,4 отвешивают на ВР-5 и помещают в подставку. Растворение осуществляют при нагревании и перемешивании раствора стеклянной палочкой. Полученный раствор охлаждают и фильтруют во флакон для отпуска через предварительно промытый комочек длинноволокнистой ваты, оформляют к отпуску.

После изготовления лекарственного препарата заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 120 ml

Ac. borici 2,4

$V_{\text{общ.}} = 120 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

2. Приготовление водных растворов из лекарственных средств, обладающих окислительными свойствами (серебра нитрат, калия перманганат и др.). Растворы указанных веществ готовят с учетом следующих приемов: фильтруют растворы через стеклянные фильтры или тампон ваты, тщательно промытый горячей очищенной водой; вода для приготовления растворов должна быть свежеперегнанной; растворы отпускают во флаконах оранжевого стекла; растворы калия перманганата в концентрациях выше 1% готовят при нагревании с предварительным измельчением в ступке.

3. Приготовление растворов с гигроскопичными веществами. Количество гигроскопичного лекарственного средства при изготовлении растворов рассчитывают с учетом влажности по формуле

$$x = a \cdot 100 : 100 - b,$$

где a — количество безводного лекарственного средства, указанное в прописи, г; b — содержание влаги в лекарственном средстве, %.

Например: в прописи рецепта выписано 2,0 глюкозы. Сколько необходимо отвесить глюкозы с содержанием влаги 9,7% (влажность должна быть указана на этикетке пгтангласа)?

Для изготовления жидкой лекарственной формы необходимо отвесить $x = 2,0 \cdot 100 : 100 - 9,7 = 2,21$ глюкозы с влажностью 9,7%.

4. Приготовление водных растворов из лекарственных средств, образующих легкорастворимые комплексные соединения.

Наиболее часто встречаются растворы йода (раствор Люголя) для внутреннего (5%) и наружного (1%) применения по стандартным прописям:

Пропись 1

Йод 1,0

Калия йодид 2,0

Вода очищенная до 20 мл (для внутреннего применения).

Пропись 2

Йод 1,0

Калия йодид 2,0

Вода очищенная до 100 мл (для наружного применения).

При изготовлении растворов йода используют следующие правила: йод — красящее вещество, поэтому выполняют все правила работы с красящими веществами (специальная ступка, весы и т. д.); растворяют йод в предварительно полученном концентрированном растворе калия йодида; фильтруют раствор йода через стеклянный фильтр или промытый горячей

водой ватный тампон; отпускают раствор йода во флаконах оранжевого стекла; нельзя укупоривать растворы йода корковыми пробками, допускаются резиновые и полиэтиленовые пробки.

Технология изготовления многокомпонентных водных растворов. При изготовлении растворов, содержащих два и более порошкообразных лекарственных средств, для определения объема растворителя рассчитывают суммарную концентрацию лекарственных средств $C_{\text{сум.}}$ и сравнивают ее с 3%:

- если $C_{\text{сум.}}$ до 3%, то объем воды берут по рецепту;
- если $C_{\text{сум.}}$ 3% и более, то объем воды рассчитывают с учетом массы лекарственных средств и их КУО.

Rp.: Iodi 0,2

Kalii iodidi 0,4

Aq. purificatae 20 ml

D. S. Для смазывания зева

В рецепте выписан раствор Люголя для наружного применения, содержащий йод кристаллический в концентрации 1%.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{йода}} = 0,2$$

$$m_{\text{калия йодида}} = 0,4$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = ?$$

Рассчитывают концентрацию суммарную:

$$m_{\text{лс}} (0,2 + 0,4) \text{ содержится в } 20 \text{ мл}$$

$$x_{\text{лс}} \text{ содержится в } 100 \text{ мл}$$

$$x = 0,6 \cdot 100 : 20 = 3\%$$

$$C_{\text{сумм.}} = 3\%$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 20 - 0,2 \cdot 0,23 - 0,4 \cdot 0,25 = 19,9 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 20 \text{ мл}$$

Технология: в подставку отмеривают 8 капель воды очищенной (0,4 мл), помещают предварительно отвешенный калия йодид в количестве 0,4 и осуществляют растворение при перемешивании. В полученном концентрированном растворе калия йодида растворяют 0,2 йода кристаллического. К нему

добавляют 19,5 мл воды очищенной, содержимое подставки перемешивают. Далее раствор фильтруют через стеклянный фильтр во флакон для отпуска, оформляют соответствующим образом.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae gtts VIII

Kalii iodidi 0,4

Iodi 0,2

Aq. purificatae 19,9 ml

$V_{\text{общ.}} = 20 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления концентрированных растворов (концентратов). Концентраты представляют собой заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах. Рекомендуются изготавливать концентраты из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды. Номенклатура растворов-концентратов представлена в приказе МЗ РФ № 751н.

Концентраты изготавливают в массо-объемной концентрации в мерной посуде в асептических условиях на свежеполученной воде очищенной стерильной. Все вспомогательные материалы, а также посуда должны быть предварительно простерилизованы. Концентрированные растворы веществ наркотических, психотропных не изготавливают.

Концентраты изготавливают по мере необходимости с учетом срока их годности. Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

Учитывая, что концентрированные растворы изготавливают в высоких концентрациях, то изменения объемов,

возникающие при растворении вещества, не укладываются в норму допустимого отклонения. При изготовлении раствора в мерной посуде, градуированной на «налив», изменение объема учитывается автоматически. Нормы допустимых отклонений в объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом регламентируются приказом МЗ РФ № 751н.

В случае отсутствия мерной посуды изменение объема рассчитывают с учетом коэффициента увеличения объема (приказ МЗ РФ № 751н).

Пример. Приготовить 50 мл концентрата 20% раствора натрия бромида.

1-й способ. Рассчитывают массу натрия бромида, содержащуюся в 50 мл 20% раствора: в 100 мл раствора содержится 20,0 натрия бромида, а в 50 мл — 10,0 натрия бромида.

Для каждого лекарственного вещества максимальную концентрацию в процентах (C_{\max}), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения, вычисляют по формуле: $C_{\max} = N : K_{\text{УО}}$, $C_{\text{факт.}} = 20\%$ и превышает $C_{\max} = N : K_{\text{УО}_{\text{NaBr}}} = 4 : 0,26 = 15,4\%$, поэтому общий объем раствора при растворении натрия бромида увеличится на $10,0 \cdot 0,26 = 2,6$ мл, что не входит в норму допустимых отклонений в объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом (приказ МЗ РФ № 751н: для объема 50 мл норма отклонений составляет $\pm 4\%$, т. е. не более 2 мл).

Таким образом, для изготовления концентрата необходимо взять воды очищенной простерилизованной $50 - 2,6 = 47,4$ мл и 10,0 натрия бромида.

2-й способ. Объем воды можно также рассчитать с использованием значения плотности изготавливаемого раствора. Плотность 20% раствора натрия бромида равна 1,149 г/мл (приказ МЗ РФ № 751н).

По формуле: $m = V \cdot \rho$ (где m — масса изготавливаемого раствора, г; V — объем изготавливаемого раствора, мл; ρ —

плотность изготавливаемого раствора, г/мл) вычисляют массу 20% раствора.

Таким образом, масса 50 мл 20% раствора натрия бромиды составляет: $50 \cdot 1,149 = 57,4$, следовательно, масса воды, необходимая для приготовления раствора, равна $57,4 - 10,0 = 47,4$; масса натрия бромиды = 10,0.

Концентрированные растворы для бюреточной установки готовятся только массо-объемным методом и хранятся в соответствии с физико-химическими свойствами веществ при температуре не выше 25 °С. Все приготовленные концентрированные растворы подвергаются полному химическому анализу. Отклонения, допустимые в концентрациях, составляют: при содержании вещества до 20% — не более $\pm 2\%$; при содержании вещества более 20% — не более $\pm 1\%$.

При необходимости производят исправление концентрации приготовленного раствора:

1. Раствор крепче требуемого.

В этом случае количество воды очищенной, необходимое для разбавления концентрированного раствора, рассчитывают по формуле

$$x = A (C - B) : B,$$

где x — количество воды, необходимое для разбавления раствора, мл; A — количество приготовленного раствора, мл; B — требуемая концентрация раствора, %; C — фактическая концентрация, %.

Пример. Следовало приготовить 1 л (1000 мл) 20% раствора кальция хлорида. В результате химического анализа раствор получился 22% концентрации. Сколько нужно взять воды для разбавления раствора?

$$x = 1000 \cdot (22 - 20) : 20 = 100 \text{ мл.}$$

Таким образом, для разбавления 22% раствора кальция хлорида необходимо добавить 100 мл воды.

2. Раствор слабее требуемого.

Пример. Следовало приготовить 1000 мл 20% раствора калия бромиды, фактически приготовлен 19% раствор. В этом случае раствор необходимо укрепить. Количество калия бромида рассчитывается по формуле

$$x = A (B - C) : 100 \cdot \rho - B,$$

где x — количество сухого вещества, которое следует добавить в раствор, г; A — объем приготовленного раствора, мл; B — требуемая концентрация раствора, %; C — фактическая концентрация раствора, %; ρ — плотность приготовленного раствора, г/мл.

По формуле рассчитывают массу калия бромиды для укрепления раствора-концентрата: $x = 1000 \cdot (20 - 19) : 100 \times \times 1,146 - 20 = 10,57$. После исправления концентрированные растворы подвергаются полному анализу.

Технология изготовления растворов из растворов-концентратов. При изготовлении водных растворов возможна замена порошкообразных лекарственных средств их концентрированными растворами.

Изготавливают водные растворы во флаконе для отпуска. Первоначально дозируют воду очищенную, затем концентрированные растворы (сильнодействующих веществ, веществ общего списка в порядке выписывания в прописи рецепта). Прежде чем приступить к изготовлению жидкой лекарственной формы, необходимо составить паспорт, т. е. рассчитать общий объем лекарственной формы, объемы концентрированных растворов и растворителя — воды очищенной.

Расчет объема концентрированных растворов сводится к умножению прописанного количества лекарственного средства на величину, показывающую объем концентрированного раствора, соответствующего одному грамму порошкообразного средства (1:2; 1:5; 1:10; 1:20).

Пример. В рецепте прописано 20,0 магния сульфата для изготовления лекарственной формы, вместо двадцати граммов порошкообразного вещества:

25% раствор магния сульфата имеет разведение 1:4
 объем 25% раствора = $20,0_{\text{магния сульфата}} \cdot 4_{\text{(разведение)}} = 80 \text{ мл}$
 Rp.: Magnesii sulfatis 20,0

Aq. purificatae ad 100 ml

M. D. S. На один прием (слабительное)

В рецепте выписан водный раствор магния сульфата для внутреннего применения.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{магния сульфата}} = 20,0$

$V_{25\% \text{ раствора-концентрата магния сульфата}} = 20,0 \cdot 4 = 80 \text{ мл}$

$V_{\text{воды очищенной}} = 100 - 80 = 20 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$

Технология: во флакон для отпуска из бюреточной уставки отмеривают 20 мл воды очищенной и 80 мл 25% концентрированного раствора магния сульфата, содержимое флакона перемешивают круговыми движениями, укупоривают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 20 ml

Sol. Magnesii sulfatis 25% 80 ml

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления стандартных фармакопейных растворов. Растворы изготавливают непосредственно во флаконе. Технология изготовления заключается в отмеривании воды очищенной и стандартного фармакопейного раствора, перемешивании содержимого флакона, укупорке и оформлении к отпуску.

Номенклатура стандартных фармакопейных растворов представлена в таблице 3.

Таблица 3

**Стандартные
фармакопейные растворы**

Химическое название	Концентрация, %	Условное название
Кислота хлористоводородная	24,8–25,2	—
Кислота хлористоводородная разведенная	8,2–8,4	—
Раствор аммиака	9,5–10,5	—
Кислота уксусная	Не менее 98,0	—
Кислота уксусная разведенная	29,5–30,5	—
Раствор алюминия ацетата основного	7,6–9,2	Жидкость Бурова
Раствор калия ацетата	33,0–35,0	Жидкость калия ацетата или раствор жидкости калия ацетата
Раствор водорода перекиси концентрированный	27,5–30,1	Пергидроль
Раствор водорода перекиси разведенный	2,7–3,3	—
Раствор формальдегида	36,5–37,5	Формалин

Если в рецепте не указана концентрация растворов, следует отпускать растворы следующих концентраций: кислоты хлористоводородной разведенной — 8,3%, водорода перекиси — 3%, кислоты уксусной — 30%, аммиака — 10%, формальдегида — 37%.

Стандартные фармакопейные растворы в рецепте могут быть выписаны под химическим или условным названием.

При разведении фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (растворы алюминия ацетата основного, калия ацетата, водорода пероксида, формальдегида), расчет исходного лекарственного средства проводится

с учетом фактического содержания вещества в растворе по формуле разбавления

$$V = V_1 \cdot C_1 : C_2,$$

где V — объем стандартного раствора, мл; V_1 — требуемый объем раствора, мл; C_1 — требуемая концентрация раствора, %; C_2 — концентрация стандартного раствора, %.

При выписывании фармакопейного раствора под условным названием (жидкость Бурова, жидкость калия ацетата, пергидроль, формалин) концентрация исходного препарата принимается за единицу (100%).

Исключения составляют растворы кислоты хлористоводородной — в расчетах принимают за 100%; растворы аммиака и кислоты уксусной — исходя из фактического содержания лекарственного средства в стандартном фармакопейном растворе.

При изготовлении растворов стандартные фармакопейные растворы отмеривают по объему, пергидроль — по массе.

Пример № 1

Rp.: Sol. Formaldehydi 10% — 150 ml

D. S. Протирать ступни ног

В рецепте выписан стандартный фармакопейный раствор формальдегида под химическим названием, расчеты осуществляют с учетом фактического содержания вещества в фармакопейном растворе по формуле. Изготавливают раствор путем разведения формальдегида с концентрацией 37%.

ППК (оборотная сторона):

$$V_{37\% \text{ раствора формальдегида}} = 150 \cdot 10 : 37\% = 40,5 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 150 - 40,5 = 109,5 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 150 \text{ мл}$$

Технология: во флакон для отпуска отмеривают 109,5 мл воды очищенной и 40,5 мл стандартного фармакопейного раствора формальдегида с концентрацией 37%, перемешивают, укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 109,5 ml

Sol. Formaldehydi 37% — 40,5 ml

$V_{\text{общ.}} = 150 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пример № 2

Rp.: Sol. Formalini 10% — 150 ml

D. S. Протирать ступни ног

В рецепте выписан стандартный фармакопейный раствор формальдегида под условным названием. Расчеты осуществляют, принимая концентрацию исходного препарата за единицу (100%). Изготавливают раствор путем разведения формальдегида с концентрацией 37%.

ППК (оборотная сторона):

$V_{37\% \text{ раствора формальдегида}} = 150 \cdot 10 : 100\% = 15 \text{ мл}$

$V_{\text{воды очищенной}} = 150 - 15 = 135 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 150 \text{ мл}$

Технология: во флакон для отпуска отмеривают 135 мл воды очищенной и 15 мл стандартного фармакопейного раствора с концентрацией 37%, перемешивают, укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 135 ml

Sol. Formaldehydi 37% — 15 ml

$V_{\text{общ.}} = 150 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Для удобства усвоения правил разбавления стандартных растворов их можно разделить на 3 группы.

1-я группа: хлористоводородная кислота в виде двух фармакопейных растворов — кислота хлористоводородная с концентрацией хлористого водорода 24,8–25,2% и кислота хлористоводородная разведенная с содержанием хлористого водорода 8,2–8,4%. Поскольку хлористый водород летуч, загрязняет воздух, изменяет свойства лекарственных веществ и приводит к коррозии металла, в ассистентском блоке не рекомендуется хранить даже разведенную хлористоводородную кислоту. Поэтому в аптеках используют 10% (1:10) раствор этой кислоты.

2-я группа: стандартные растворы аммиака с содержанием аммиака 9,5–10,5%, кислоты уксусной концентрации 98% и кислоты уксусной разведенной концентрации 30%. Особенностью приготовления растворов аммиака и уксусной кислоты из стандартных жидкостей является необходимость учета фактического содержания в них действующих веществ.

3-я группа: стандартные жидкости, имеющие два названия — условное и химическое. Расчеты количеств стандартных жидкостей и воды для этой группы необходимо проводить с учетом названия, под которым они прописаны. Если раствор прописан под условным названием, то при расчетах стандартные растворы принимают за единицу (100%). Если указано химическое название, то при расчетах исходят из фактического содержания действующих веществ в фармакопейной жидкости.

Технологические особенности изготовления некоторых стандартных фармакопейных растворов

А. Растворы хлористоводородной кислоты. Фармакопейными стандартными растворами являются кислота хлористоводородная разведенная, содержащая 8,3% HCl (*Acidum hydrochloricum dilutum*) — раствор газа HCl в воде, и кислота хлористоводородная (*Acidum hydrochloricum*) 25%.

Если в рецепте прописан раствор кислоты хлористоводородной без обозначения концентрации, то отпускают *Acidum hydrochloricum dilutum* — кислоту хлористоводородную, концентрацией 8,3%.

Rp.: *Solutionis Acidi hydrochlorici* 30 ml

Da. Signa. По 15 капель на 1/4 стакана воды
во время еды 2 раза в день

Технология: во флакон для отпуска отмеривают 30 мл кислоты хлористоводородной разведенной (8,3%).

Если в рецепте прописан раствор с обозначением концентрации для внутреннего применения, то для расчета объема разведенной хлористоводородной кислоты (8,3%) принимают ее при расчетах за 100%. Так как хлористоводородная кислота разведенная прописывается редко из-за летучести кислоты хлористоводородной, то обычно прописывают растворы определенной концентрации.

Rp.: *Solutionis Acidi hydrochlorici* 2% — 200 ml

D. S. По 1 столовой ложке во время еды 2 раза
в день

Технология: во флакон для отпуска отмеривают 196 мл воды и 4 мл разведенной кислоты хлористоводородной (8,3%), раствор перемешивают.

В аптеках пользуются внутриаптечной заготовкой раствора кислоты хлористоводородной 1:10. Этого раствора берут в 10 раз больше прописанного количества кислоты в рецепте. В данном случае необходимо во флакон отмерить 160 мл воды и 40 мл 10% раствора кислоты хлористоводородной разведенной.

Rp.: *Solutionis Acidi hydrochlorici* 6% — 200 ml

Da. Signa. Раствор № 2 по Демьяновичу

Согласно литературным данным раствор кислоты хлористоводородной для лечения чесотки по методу Демьяновича следует готовить из концентрированной кислоты хлористоводородной (25%). В данном случае технология изготовления

водного раствора будет заключаться в отмеривании во флакон 188 мл воды и 12 мл концентрированной кислоты хлористоводородной.

При отсутствии в аптеке 25% концентрированной кислоты хлористоводородной раствор готовят из разведенной кислоты хлористоводородной (8,3%), взяв ее в 3 раза больше: 164 мл воды очищенной и 36 мл кислоты хлористоводородной (8,3%).

Б. Растворы кислоты уксусной. Кислота уксусная может быть разведенной 30% и концентрированной 98%. Во всех случаях при изготовлении растворов уксусной кислоты исходят из ее фактического содержания.

Rp.: Solutionis Acidi acetici 7% — 100 ml

Da. Signa. Для наружного применения

Технология: во флакон отмеривают 76,7 мл воды очищенной и 23,3 мл кислоты уксусной разведенной с концентрацией 30% ($x = 100 \cdot 7 : 30 = 23,3$ мл). Оформляют к отпуску.

При использовании концентрированной кислоты уксусной с концентрацией 98% во флакон следует отмерить 92,9 мл воды очищенной и 7,1 мл концентрированной кислоты ($x = 100 \cdot 7 : 98 = 7,1$ мл).

В. Растворы перекиси водорода. Стандартными являются растворы двух концентраций: Sol. Hydrogenii peroxydi diluta (3% раствор) и Sol. Hydrogenii peroxydi concentratum seu Perhydrolum (30% раствор).

1. Если в рецепте выписан раствор перекиси водорода без указания концентрации, то следует отпустить раствор перекиси водорода 3%.

Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 50 ml

Da. Signa. 1 столовая ложка на стакан воды
(полоскание)

В этом случае для отпуска во флакон отмеривают 50 мл 3% перекиси водорода. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску с надписью «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

2. Если в рецепте выписан раствор перекиси водорода с обозначением необходимой концентрации, то в данном случае для приготовления берут пергидроль или 3% перекись водорода и производят расчет исходя из фактического содержания перекиси водорода.

Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi 1% — 50 ml

Da. Signa. 1 столовая ложка на стакан воды
(полоскание)

Технология:

1-й способ. Во флакон отмеривают 33,3 мл воды очищенной и 16,7 мл раствора перекиси водорода с концентрацией 3% ($x = 1 \cdot 50 : 3 = 16,7$ мл).

2-й способ. Во флакон отвешивают 1,67 пергидроля, так как концентрированную перекись водорода дозируют по массе ($x = 1 \cdot 50 : 30 = 1,67$) и отмеривают 48,5 мл воды очищенной ($x = V_{\text{общ.}} - m_{30\% \text{ пергидроля}} : \rho_{30\% \text{ пергидроля}} = 50 - 1,67 : 1,105 = 48,5$ мл), раствор перемешивают и оформляют к отпуску.

3. Rp.: Solutionis Perhydroli 5% — 100 ml

Da. Signa. 1 чайная ложка на стакан воды
(полоскание)

Так как «Пергидроль» — условное название препарата, не отражающее его химическую природу, то при его приготовлении исходный препарат принимают за 100%.

Во флакон для отпуска отвешивают 5,0 пергидроля 30% концентрации и отмеривают 95,5 мл воды очищенной ($x = 100 - 5,0 : 1,105 = 95,5$ мл), перемешивают, укупоривают и оформляют к отпуску.

Оценка качества водных растворов, приготовленных разбавлением стандартных жидкостей, проводится по следующим показателям: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в объеме.

Микстуры (Mixtura) представляют собой жидкую лекарственную форму для внутреннего применения, изготовленную на воде очищенной или ароматных водах, дозируемую ложками. Микстуры готовят массо-объемным или объемным методами.

Определение общего объема микстуры производят двумя способами:

1) путем суммирования объемов жидких компонентов, перечисленных в прописи рецепта, если нет указания до заданного объема (ad);

2) если есть указание до заданного объема (ad), то все жидкие лекарственные средства, перечисленные в рецепте, входят в общий объем лекарственной формы.

При выписывании в рецепте наркотических, психотропных, ядовитых, сильнодействующих веществ необходимо осуществлять проверку доз и норм единовременного отпуска.

В микстурах, как правило, прописывают жидкие лекарственные средства. Дозируют их по объему во флакон для отпуска, соблюдая следующий порядок: водные нелетучие и непахучие жидкости (сахарный сироп); иные нелетучие, непахучие жидкости, которые смешиваются с водой (кордиамин); водные летучие жидкости (раствор уксусной кислоты); спиртосодержащие жидкости в порядке возрастания крепости спирта (адонизид содержит 20% спирта; настойки зверобоя, красавки — 40%; настойки пустырника, ландыша, валерианы — 70%; настойка мяты — 90%); летучие и пахучие жидкости (грудной эликсир, нашатырно-анисовые капли, раствор цитраля).

Летучие и пахучие жидкости представляют собой жидкие лекарственные средства, содержащие эфирные масла, которые вводят в микстуру путем предварительного смешивания с сахарным сиропом в случае его выписывания в рецепте или с равным количеством готовой микстуры (впоследствии смешиваемой со всем объемом микстуры), или добавляют каплями в центр флакона при периодическом перемешивании.

Приготовление микстур из растворов концентратов.

Изготовление микстуры производится непосредственно во флаконе для отпуска. Отмериваются вода очищенная, затем растворы-концентраты сильнодействующих лекарственных веществ, растворы-концентраты лекарственных веществ общего списка. В последнюю очередь добавляют жидкие лекарственные средства.

Rp.: Kalii bromidi 5,0

Natrii bromidi 4,0

Kalii iodidi 6,0

Tincturae Valerianae 10 ml

Aquae purificatae 200 ml

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

В рецепте выписана микстура, дозируемая ложками. Общий объем рассчитывается по сумме всех входящих в состав микстуры жидких ингредиентов. Лекарственные средства (сухие) используют в виде растворов концентратов.

ППК (оборотная сторона):

$$V_{20\% \text{ раствора-концентрата калия бромида (1:5)}} = 5,0 \cdot 5 = 25 \text{ мл}$$

$$V_{10\% \text{ раствора-концентрата натрия бромида (1:10)}} = 4,0 \cdot 10 = 40 \text{ мл}$$

$$V_{20\% \text{ раствора-концентрата калия йодида (1:5)}} = 6,0 \cdot 5 = 30 \text{ мл}$$

$$V_{\text{настойки валерианы}} = 10 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 200 \quad 25 \quad 40 \quad 30 = 105 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 10 + 200 = 210 \text{ мл}$$

Технология: микстуру изготавливают во флаконе для отпуска. Отмеривают 105 мл воды очищенной, добавляют из бюреточной установки 25 мл 20% раствора калия бромида, 40 мл 10% раствора натрия бромида и 30 мл 20% раствора калия йодида, перемешивают и, если нет механических включений, добавляют 10 мл настойки валерианы. Оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 105 ml

Sol. Kalii bromidi 20% 25 ml

Sol. Natrii bromidi 10% 40 ml

Sol. Kalii iodidi 20% 30 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

$V_{\text{общ.}} = 210 \text{ мл}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Приготовление микстур путем растворения лекарственных веществ. При изготовлении микстур из сухих лекарственных веществ, концентраты которых отсутствуют, их растворяют в подставке с последующим фильтрованием во флакон для отпуска в следующем порядке: наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства, вещества общего списка. Затем во флакон отмеривают жидкие лекарственные средства.

Rp.: Analgini 3,0

Natrii bromidi 5,0

Tincturae Belladonae 5 ml

Tincturae Convallariae 10 ml

Aquae purificatae 200 ml

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

В рецепте выписана микстура лекарственная форма для внутреннего применения, дозируемая столовыми ложками. В прописи рецепта выписано сильнодействующее средство анальгин, поэтому необходимо проверить его дозы.

ППК (оборотная сторона):

$V_{\text{общ.}} = 5 + 10 + 200 = 215 \text{ мл}$

$n_{\text{количество приемов}} = 215 : 15 = 14 \text{ приемов}$

Проверка доз анальгина:

$\text{ВРД}_{\text{анальгина}} = 1,0 \quad \text{РД}_{\text{анальгина}} = 3,0 : 14 \text{ приемов} = 0,21$

$\text{ВСД}_{\text{анальгина}} = 3,0 \quad \text{СД}_{\text{анальгина}} = 0,21 \cdot 3 = 0,63$

Дозы не превышены.

$m_{\text{анальгина}} = 3,0$

$\text{С}_{\text{факт. анальгина}} = 1,4\%$

(3,0 анальгина — 215 мл микстуры

x анальгина — 100 мл микстуры

$x = 1,4\%$)

$C_{\text{тах анальгина}} = N : \text{КУО} = 1 : 0,68 = 1,5\%$

$C_{\text{факт. анальгина}} = 1,4\% < C_{\text{тах анальгина}} = 1,5\%$ (КУО анальгина не учитывают)

$V_{20\% \text{ раствора-концентрата натрия бромиды (1:5)}} = 5,0 \cdot 5 = 25 \text{ мл}$

$V_{\text{настойки красавки}} = 5 \text{ мл}$

$V_{\text{настойки ландыша}} = 10 \text{ мл}$

$V_{\text{воды очищенной}} = 215 - 25 - 5 - 10 = 175 \text{ мл}$

Технология: в подставку отмеривают 175 мл воды очищенной, растворяют 3,0 анальгина, полученный раствор фильтруют во флакон через предварительно промытый фильтр. Отмеривают из бюреточной установки во флакон 25 мл 20% раствора натрия бромида, затем 5 мл настойки красавки (40% спиртовое извлечение), 10 мл настойки ландыша (70% спиртовое извлечение), перемешивают, заполняют лицевую сторону ППК, оформляют к отпуску этикетками «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 175 ml

Analgin 3,0

Sol. Natrii bromidi 20% 25 ml

Tincturae Belladonnae 5 ml

Tincturae Convallariae 10 ml

$V_{\text{общ.}} = 215 \text{ мл}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

В том случае, если $C_{\text{тах}}$ более $C_{\text{факт.}}$ или $C_{\text{сумм.}}$ составляет 3% и более, объем воды очищенной рассчитывают с учетом коэффициентов увеличения объемов при растворении лекарственных веществ.

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5% — 200 ml

Glucosi 6,0

Natrii bromidi 3,0

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

В рецепте выписана микстура — лекарственная форма для внутреннего применения, дозируемая столовыми ложками.

ППК (оборотная сторона):

$$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$$

$$m_{\text{глюкозы (влажность 10\%)}} = a_{\text{масса безводной глюкозы}} \cdot 100 : (100 - b_{\text{влажность 10\%}})$$

$$m_{\text{глюкозы (влажность 10\%)}} = 6,0 \cdot 100 : (100 - 10\%) = 6,66$$

$$m_{\text{натрия бромида}} = 3,0$$

$$C_{\text{сумм.}} 6,0 + 3,0 = 9,0 \text{ лекарственных веществ} \quad \text{—} \quad 200 \text{ мл}$$

$$X_{\text{лекарственных веществ}} \quad \text{—} \quad 100 \text{ мл}$$

$$x = 9 \cdot 100 : 200 = 4,5$$

$C_{\text{сумм.}} = 4,5\%$ более 3% (в расчетах объема воды очищенной необходимо учитывать объем при растворении лекарственных веществ, КУО_{лв})

$$m_{\text{кальция хлорида}} = 10,0$$

$$V_{50\% \text{ раствора-концентрата кальция хлорида (1:2)}} = 10,0 \cdot 2 = 20 \text{ мл}$$

$$\text{или } 50,0_{\text{кальция хлорида}} \quad 100 \text{ мл } 50\% \text{ раствора}$$

$$10,0_{\text{кальция хлорида по рецепту}} \quad \text{—} \quad x \text{ мл } 50\% \text{ раствора}$$

$$x = 10 \cdot 100 : 50 = 20 \text{ мл } 50\% \text{ раствора кальция хлорида}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 200 - 6,66 \cdot \text{КУО}_{\text{глюкозы}} (0,69) - 3,0 \times$$

$$\times \text{КУО}_{\text{натрия бромида}} (0,26) - 20 = 174,6 \text{ мл}$$

Технология: в подставку отмеривают 174,6 мл воды очищенной, добавляют 6,66 глюкозы и 3,0 натрия бромида, растворяют при перемешивании. Раствор фильтруют во флакон через предварительно промытый фильтр и отмеривают во флакон из бюреточной установки 20 мл 50% раствора кальция хлорида, перемешивают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 174,6 ml

Glucosi 6,66

Natrii bromidi 3,0

Sol. Calcii chloridi 50% 20 ml

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Ароматные воды (Aquaе aromaticae) — водные или водно-спиртовые растворы эфирных масел. Прозрачные или слабо опалесцирующие жидкости с запахом входящих в них эфирных масел. Концентрация эфирных масел в ароматных водах не превышает 0,1%. Доброкачественные ароматные воды не должны иметь затхлого запаха, содержать тяжелых металлов и заметного плотного остатка.

Перегнанные ароматные воды готовят на фармацевтических производствах перегонкой эфиромасличного растительного сырья с водяным паром. Обычно из 1 части растительного сырья получают 10 частей отгона. Ароматные воды готовят из сухого измельченного сырья или его предварительно настаивают с водой, водно-спиртовой смесью для облегчения экстрагирования действующих веществ (вода спиртовая из плодов кориандра). Вода горьких миндалей готовится перегонкой с водяным паром после предварительной ферментации обезжиренных семян горького миндаля и должна содержать 0,1% кислоты циановодородной (в том числе свободной около 0,02% и связанной 0,08%), хранится с предосторожностью (сильнодействующее вещество). В аптечных условиях простые ароматные воды готовят растворением эфирного масла в воде 1:1000 или разведением концентратов. В приложении к приказу МЗ РФ № 751н приводятся состав, условия приготовления и сроки хранения воды мятной и укропной (табл. 4).

Ароматные воды, полученные разными способами, не равноценны: перегнанные ароматные воды отличаются более сложным составом и кроме эфирных масел содержат другие

летучие вещества, перегоняемые с водяным паром, которые влияют на вкус и запах ароматной воды.

Таблица 4

Требования к изготовлению ароматных вод

№ п/п	Состав ароматной воды	Особенности изготовления ароматной воды
1	Вода укропная 0,005% Масло фенхелевое 0,05 г Вода очищенная до 1 л	В асептических условиях указанное количество соответствующего эфирного масла в течение 1 минуты энергично смешивают с водой до растворения. Хранение: вода укропная — 30 суток; вода мятная — 15 суток
2	Вода мятная 0,044% Масло мяты перечной 0,44 г Вода очищенная до 1 л	

Ароматные воды поражаются микроорганизмами, мутнеют, плесневеют, выделяют осадки и ослизняются. Под влиянием воздуха и света эфирные масла постепенно окисляются, осмоляются и приобретают неприятный запах и вкус. Для повышения устойчивости перегнанных ароматных вод в их состав вводят этанол (до 10%), в воду горько-миндальную до 20% (во избежание улетучивания кислоты циановодородной, для улучшения растворения летучих веществ и как консервант).

Применяются ароматные воды как корректирующие средства и особенно часто для ароматизации лекарств в педиатрии. Некоторые ароматные воды за счет наличия эфирного масла обладают слабым антисептическим и слюновыделительным действием, способствуют повышению двигательной и всасывающей способности желудочно-кишечного тракта. Вода горько-миндальная применяется в качестве болеутоляющего, успокаивающего нервную систему средства.

Технология изготовления микстур на ароматных водах. Микстуры изготавливают по общим правилам изготовления микстур, но без использования концентрированных растворов лекарственных веществ. Важным при изготовлении микстур является определение общего объема лекарственной формы

и объема ароматной воды. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема.

В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы. При расчете общего объема используют значения КУО лекарственных веществ.

Пример № 1. Воды ароматной в рецепте указано точное количество.

Rp.: Glucosi 10,0

Adonisidi

T-rae Menthae ana 5 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Aq. Menthae 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 2 раза в день

В рецепте выписана микстура на ароматной воде с указанием ее точного объема. Изготовление осуществляют путем растворения порошкообразных веществ без использования их растворов-концентратов.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{глюкозы (влажность 10\%)}} = 10 \cdot 100 : (100 - 10) = 11,11$$

$$C_{\text{мах глюкозы}} = N : \text{КУО} = 1 : 0,64 = 1,56\%$$

$$C_{\text{факт. глюкозы}} = 5\%$$

$C_{\text{мах глюкозы}} 1,56\% < C_{\text{факт. глюкозы}} = 5\%$ (учитывают КУО_{глюкозы} при подсчете общего объема лекарственной формы)

$$V_{\text{адонизид}} = 5 \text{ мл}$$

$$V_{\text{настойки мяты}} = 5 \text{ мл}$$

$$V_{\text{сахарного сиропа}} = 10 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды мятной}} = 200 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 200 + 5 + 5 + 10 + 11,11 \cdot 0,69 = 227,7 \text{ мл}$$

Технология: в подставку отмеривают 200 мл воды ароматной, растворяют 11,11 мл глюкозы при перемешивании, фильтруют во флакон для отпуска, добавляют 10 мл сахарного сиропа, 5 мл адонизида (20% спиртовое извлечение) и 5 мл настойки мяты (90% спиртовое извлечение). Содержимое флакона перемешивают, укупоривают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. Menthae 200 ml

Glucosi 11,11

Sirupi simplicis 10 ml

Adonisidi 5 ml

T-rae Menthae 5 ml

$V_{\text{общ.}} = 227,7 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пример № 2. Вода ароматная в рецепте указана до за данного объема.

Rp.: Glucosi 10,0

Adonisidi

T-rae Menthae ana 5 ml

Sirupi simplicis 10 ml

Aq. Menthae ad 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 2 раза в день

В рецепте выписана микстура на ароматной воде с указанием до заданного объема. Изготовление осуществляют путем растворения порошкообразных веществ без использования их растворов-концентратов.

ППК (оборотная сторона):

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл};$

$C_{\text{мах глюкозы}} 1,56\% < C_{\text{факт. глюкозы}} = 5\%$ (учитывают КУО_{глюкозы} при подсчете объема воды ароматной);

$V_{\text{адонизида}} = 5 \text{ мл};$

$V_{\text{настойки мяты}} = 5 \text{ мл};$

$V_{\text{сахарного сиропа}} = 10 \text{ мл};$

$V_{\text{воды мятной}} = 200 - 5 - 5 - 10 - 11,11 \cdot 0,69 = 172,3 \text{ мл}.$

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. Menthae 172,3 ml

Glucosi 11,11

Sirupi simplicis 10 ml

Adonisidi 5 ml

T-rae Menthae 5 ml

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Истинные растворы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение растворам как лекарственной форме.
2. Растворители, применяемые при изготовлении жидких лекарственных форм. Требования к растворителям.
3. Перечислите требования, предъявляемые к воде очищенной.
4. Укажите нормативную документацию, регламентирующую изготовление жидких лекарственных форм в аптеке.
5. Назовите способы изготовления жидких лекарственных форм.
6. Сущность массо-объемного метода изготовления жидких лекарственных форм.

7. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах.

8. Какие приемы ускоряют растворение лекарственных веществ и повышают растворимость?

9. Технологические стадии изготовления растворов.

10. Особенности расчетов при изготовлении растворов из сухих веществ.

11. Максимальная концентрация: определение, расчеты.

12. Коэффициент увеличения объема: определение, расчеты.

13. Особенности технологии изготовления водных растворов из медленно- и малорастворимых лекарственных веществ, из крупнокристаллических веществ, водных растворов окислителей

14. Показатели качества и оформление к отпуску водных растворов.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. В массо-объемной концентрации изготавливают:

- а) растворы стандартных жидкостей, выписанных в прописи рецепта под условным названием;
- б) растворы этанола различной концентрации;
- в) водные растворы лекарственных веществ.

2. Укажите правильный ответ. Изменение объема и тепловой эффект растворения свидетельствует о:

- а) превышении предела растворимости;
- б) механическом характере процесса;
- в) физико-химическом взаимодействии молекул растворителя и растворимого вещества;
- г) несовместимости и невозможности изготовления препарата;
- д) необходимости предварительного нагревания и диспергирования.

3. Укажите правильный ответ. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, следует использовать при расчетах коэффициент:

- а) обратный заместительный;
- б) водопоглощения;
- в) увеличения объема;
- г) расходный.

4. Укажите правильный ответ. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготвлении растворов его диспергируют в присутствии:

- а) глицерина;
- б) эфира;
- в) этанола;
- г) без добавления вспомогательной жидкости.

5. Укажите правильный ответ. Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора:

- а) фенола;
- б) формальдегида;
- в) сулемы;
- г) серебра нитрата.

6. Укажите правильный ответ. Если в прописи рецепта не указан растворитель, то:

- а) препарат не изготавливают;
- б) применяют воду очищенную;
- в) применяют этанол;
- г) обращаются к ФС.

7. Укажите правильный ответ. По объему дозируют следующие жидкости:

- а) хлороформ;
- б) спирт этиловый;
- в) масло вазелиновое;

- г) димексид;
- д) воду очищенную.

8. Укажите правильный ответ. При изготовлении 150 мл 2% раствора кофеин-бензоата натрия лекарственного вещества следует отвесить:

- а) 2,0;
- б) 3,0;
- в) 4,0.

9. Укажите правильный ответ. Число приемов микстуры с объемом 180 мл, дозируемой столовыми ложками, равно:

- а) 9;
- б) 12;
- в) 18;
- д) 20.

10. Укажите правильный ответ. В первую очередь при изготовлении водных растворов дозируют:

- а) лекарственные вещества;
- б) воду очищенную.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора квасцов алюмокалиевых из 2,0–150 мл
Дай. Обозначь. Полоскание

2. Возьми: Раствора кислоты борной 5% — 120 мл
Дай. Обозначь. Полоскание
3. Возьми: Раствора фурацилина 1 : 5000 — 250 мл
Дай. Обозначь. Полоскание
4. Возьми: Раствора кальция глюконата 1,5% — 150 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день
5. Возьми: Раствора этакридина лактата из 0,4–100 мл
Дай. Обозначь. Полоскание
6. Возьми: Магния сульфата 20,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием (слабительное)
7. Возьми: Раствора Люголя 20 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 2 раза в день на молоке
8. Возьми: Калия перманганата 0,25
Воды очищенной 25 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 25 капель на стакан воды для полоскания
9. Возьми: Серебра нитрата 0,08
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря
10. Возьми: Раствора Люголя 30 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 2 раза в день на молоке

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора магния сульфата 10% — 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза

в день

Студент отмерил в подставку 200 мл воды очищенной, растворил в ней 10,0 магния сульфата. Раствор без фильтрования перенес во флакон для отпуска и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Sol. Magnesii sulfatis 10% — 200 ml

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

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количество воды и массу магния сульфата для приготовления водного раствора, а также неправильно выбрал технологию изготовления. Магния сульфат относится к легкорастворимым лекарственным веществам, но за счет крупных кристаллов медленно растворяется в воде, поэтому для его растворения необходимо использовать горячую воду и предварительное измельчение в ступке.

Данная лекарственная форма — водный раствор для внутреннего применения. Проверка доз не проводится, так как магния сульфат относится к общему списку. Согласно приказу МЗ РФ № 751н раствор готовят массо-объемным способом.

Объем раствора составляет 200 мл, $C_{\text{тах магния сульфата}} = 2 : 0,5 = 4\%$ менее $C_{\text{факт.}} = 10\%$, следовательно, при растворении лекарственного вещества будет происходить изменение общего объема раствора, что не вкладывается в норму допустимых

отклонений согласно приказу МЗ РФ № 751н (для 200 мл отклонение составляет $\pm 2\%$, а именно 4 мл, следовательно, объем лекарственной формы должен быть в пределах от 196 до 204 мл). Объем воды очищенной рассчитывают с учетом массы лекарственного вещества и его коэффициента увеличения объема.

Технология: в ступку отвешивают 20,0 магния сульфата, измельчают. В подставку отмеривают 190 мл воды, переносят 20,0 измельченного магния сульфата и производят растворение при нагревании на водяной бане. Полученный раствор после охлаждения фильтруют через предварительно промытый ватно-марлевый фильтр во флакон для отпуска оранжевого стекла, укупоривают пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивают номер рецепта и оформляют этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать» и «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора фурацилина 1:500 — 500 мл

Дай. Обозначь. Для полосканий

Студент отмерил в подставку 500 мл воды очищенной и 1,0 фурацилина, перемешал и профильтровал во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Раствора калия перманганата 5% — 50 мл

Дай. Обозначь. Для промывания ран

Студент отмерил в подставку 50 мл горячей воды очищенной, растворил в ней 2,5 калия перманганата. Раствор профильтровал через рыхлый ватный тампон во флакон для отпуска и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Раствора фенола 5% — 500 мл

Дай. Обозначь. Для дезинфекции

Студент отвесил в ступку 2,5 кристаллического фенола, измельчил и постепенно прибавил 500 мл горячей очищенной воды. Полученный раствор профильтровал через бумажный фильтр во флакон для отпуска из оранжевого стекла и оформил к отпуска этикетками «Наружное», «Обращаться с осторожностью». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Магния сульфата 25,0

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил в подставку 196 мл воды очищенной, растворил в ней 25,0 магния сульфата, полученный раствор процедил через рыхлый ватный тампон во флакон для отпуска и оформил его этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность изготовления раствора.

5. Возьми: Раствора меди сульфата 2% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для спринцеваний

Студент отмерил в подставку 145 мл воды очищенной, растворил в ней 3,0 меди сульфата. Раствор профильтровал через стеклянный фильтр во флакон для отпуска из оранжевого стекла и оформил его этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность изготовления раствора.

6. Возьми: Раствора Люголя 30 мл

Дай. Обозначь. Принимать по 5 капель 2 раза
в день

Студент отмерил в подставку 30 мл воды очищенной, растворил 0,5 калия йодида, отвесил 0,3 йода, перемешал и перенес во флакон для отпуска из оранжевого стекла. Оформил этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте». Проанализируйте правильность изготовления раствора.

7. Возьми: Раствора калия перманганата 3% — 300 мл

Дай. Обозначь. Для обработки кожи

Студент отмерил 300 мл воды очищенной в подставку, растворил 9,0 калия перманганата, профильтровал через бумажный складчатый фильтр во флакон из бесцветного стекла. Оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Раствора серебра нитрата из 0,2% — 100 мл

Дай. Обозначь. Для смазывания кожи

Студент отвесил 0,2 серебра нитрата в подставку, отмерил 100 мл воды очищенной. Перемешал до полного растворения вещества, перенес во флакон для отпуска из бесцветного стекла. Оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Оцените правильность изготовления раствора.

9. Возьми: Раствора этакридина лактата 0,5% — 150 мл

Дай. Обозначь. Полоскание

Студент отмерил в подставку 150 мл воды очищенной, отвесил 0,5 этакридина лактата, перемешал стеклянной палочкой. Профильтровал во флакон через бумажный фильтр. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Раствора кислоты борной 3% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для полосканий

Студент отвесил в подставку 6,0 кислоты борной, отмерил 200 мл воды очищенной, перемешал, перенес во флакон для отпуска из оранжевого стекла. Оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Проанализируйте правильность изготовления раствора.

Тема «Концентрированные растворы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение концентрированным растворам.
2. Укажите значение концентрированных растворов в производственной деятельности аптек.
3. Укажите способы расчета и изготовления концентрированных растворов (с помощью мерной посуды, с использованием КУО и с учетом плотности раствора).
5. Назовите особенности технологии изготовления концентрированных растворов для бюреточной установки.
6. Устройство, правила ухода и работы с бюреточными установками с ручным приводом и двухходовым краном.
7. Способы исправления концентрации растворов-концентратов в случае несоответствия норм допустимых отклонений.
8. Контроль качества концентрированных растворов, регламентируемых приказом МЗ РФ № 751н.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Для изготовления 150 мл 2% раствора анальгина, в состав которого входит 10,0 на триа бензоата, воды очищенной следует отмерить:

- а) 158 мл;
- б) 156 мл;
- в) 150 мл;
- г) 144 мл;
- д) 142 мл.

2. Укажите правильные ответы. Способы расчета воды очищенной для изготовления концентрированных растворов:

- а) с помощью значения плотности раствора;
- б) с учетом массы лекарственного вещества и его КУО;
- в) принимая объем воды, равный объему изготавливаемого раствора.

3. Укажите правильные ответы. Перечислите особенности изготовления концентрированных растворов для микстур:

- а) асептические условия изготовления;
- б) пересчет массы некоторых кристаллогидратов;
- в) фильтрование через стерильную вату;
- г) обязательная стерилизация всех растворов после изготовления.

4. Укажите правильный ответ. В 15 мл раствора 20% концентрации лекарственного вещества содержится:

- а) 0,75;
- б) 5,0;
- в) 3,0;
- г) 4,5;
- д) 7,0.

5. Укажите правильный ответ. При введении в состав микстуры 4,0 лекарственного вещества отмеривают 20 мл раствора концентрации:

- а) 20%;
- б) 5%;
- в) 1:2;
- г) 50%;
- д) 4%.

6. Укажите правильный ответ. Объем воды очищенной стерильной, необходимый для изготовления 1 л 50% раствора магния сульфата ($K_{УО} = 0,5$ г/мл), составляет:

- а) 949 мл;
- б) 750 мл;
- в) 922 мл;
- г) 934 мл.

7. Укажите правильный ответ. Концентрированные растворы лекарственных веществ (концентраты) до бавляют:

- а) в подставку к раствору других лекарственных веществ;
- б) в отпускной флакон в первую очередь;
- в) в отпускной флакон к профильтрованному раствору лекарственных веществ или к рассчитанному количеству воды;
- г) к смеси настоек;
- д) в подставку к жидкостям, содержащим эфирные масла в чистом виде.

8. Укажите правильный ответ. При введении в состав микстуры 5,0 кальция хлорида отмеривают 10 мл концентрированного раствора концентрации:

- а) 20%;
- б) 10%;
- в) 50%;
- г) 1:10.

9. Укажите правильный ответ. Объем воды очищенной стерильной, необходимый для изготовления 1 л 20% раствора натрия бромиды ($K_{УО} = 0,25$ г/мл), составляет:

- а) 983 мл;
- б) 950 мл;
- в) 949 мл;
- г) 968 мл.

10. Укажите правильный ответ. В каком случае в технологии микстур не допускается использование концентрированных растворов солей?

- а) если растворителем является ароматная вода;
- б) если растворителем является вода очищенная;
- в) если в состав микстуры входит сильнодействующее вещество;
- г) если в состав микстуры входит сироп;
- д) если в состав микстуры входят настойки.

III. Задания для самоконтроля

Решите в дневнике задачу по изготовлению растворов-концентратов, предложенную преподавателем.

1. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 3 л 10% раствора натрия салицилата ($K_{УО} = 0,59$; $\rho = 1,0301$).

2. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 2 л 20% раствора натрия бромида ($K_{УО} = 0,26$; $\rho = 1,1488$).

3. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 3 л 40% раствора глюкозы ($K_{УО} = 0,64$; $\rho = 1,1498$).

4. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 5 л 20% раствора калия бромида ($K_{УО} = 0,27$; $\rho = 1,1438$).

5. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 1,5 л 10% раствора кофеин-бензоата натрия ($K_{УО} = 0,65$; $\rho = 1,0341$).

6. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 2 л 10% раствора барбитал-натрия ($K_{УО} = 0,64$; $\rho = 1,0350$).

7. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 5 л 50% раствора магния сульфата ($K_{УО} = 0,50$; $\rho = 1,2206$).

8. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 2 л 5% раствора натрия гидрокарбоната ($K_{УО} = 0,30$; $\rho = 1,0031$).

9. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 5 л 50% раствора глюкозы ($K_{УО} = 0,64$; $\rho = 1,1857$).

10. Рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления 5 л 50% раствора кальция хлорида ($K_{УО} = 0,58$; $\rho = 1,2066$).

IV. Обязательные для выполнения ситуационные задачи

Обучающийся получил задание рассчитать количества лекарственного вещества и воды, которые следует взять для изготовления концентрированных растворов, представленных ниже. После изготовления растворов-концентратов определена их концентрация. Необходимо произвести расчеты, связанные с исправлением концентрации приготовленных растворов, для:

1) 2 л 20% раствора глюкозы.

Анализ приготовленного 20% раствора глюкозы в объеме 2 л показал, что концентрация равна 19,4%.

2) 2 л 20% раствора калия бромид.

Анализ приготовленного 20% раствора калия бромид в объеме 2 л показал, что концентрация равна 20,5%.

3) 3 л 20% раствора натрия бромид.

Анализ приготовленного 20% раствора натрия бромид в объеме 3 л показал, что концентрация равна 19%.

4) 1 л 5% раствора натрия гидрокарбоната.

Анализ приготовленного раствора натрия гидрокарбоната показал, что концентрация равна 4,4%.

5) 2 л 20% раствора хлоралгидрата.

Анализ приготовленного 20% раствора хлоралгидрата показал, что концентрация равна 22%.

6) 2 л 10% раствора кофеин-бензоата натрия.

Анализ приготовленного 10% раствора кофеин-бензоата натрия показал, что концентрация равна 19%.

7) 1 л 10% раствора барбитал-натрия.

Анализ приготовленного 10% раствора барбитал-натрия показал, что концентрация равна 12%.

8) 3 л 50% раствора кальция хлорида.

Анализ приготовленного 50% раствора кальция хлорида показал, что концентрация равна 49,5%.

9) 1 л 5% раствора кислоты аскорбиновой.

Анализ приготовленного 5% раствора кислоты аскорбиновой в объеме 1 л показал, что концентрация равна 4,2%.

10) 1 л 10% раствора глюкозы.

Анализ приготовленного 10% раствора глюкозы в объеме 1 л показал, что концентрация равна 9,5%.

Тема «Разбавление стандартных фармакопейных растворов»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Укажите НД, в соответствии с которой производят разбавление стандартных фармакопейных жидкостей.

2. Перечислите номенклатуру стандартных фармакопейных жидкостей, приведите их условные и химические названия, концентрации.

3. Правила расчета количества воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания.

4. Укажите особенности разбавления стандартных фармакопейных жидкостей, выписанных под химическим названием.

5. Укажите особенности разведения стандартных фармакопейных жидкостей, выписанных под условным названием.

6. Правила приготовления растворов кислоты хлористоводородной.

7. Правила приготовления растворов аммиака, кислоты уксусной.

8. Правила приготовления растворов стандартных жидкостей, имеющих два названия (условное и химическое).

9. Особенности изготовления растворов перекиси водорода.

10. Оценка качества растворов фармакопейных жидкостей в соответствии с требованиями ГФ и другой нормативной документацией.

11. Упаковка, оформление к отпуску и хранение фармакопейных жидкостей.

II. Тестовые задания

1. Дополните. Изготовление водных растворов из стандартных фармакопейных жидкостей в аптеке регламентируется приказом МЗ РФ № _____.

2. Укажите правильный ответ. При изготовлении водных растворов по массе дозируют:

- а) воду очищенную;
- б) пергидроль;
- в) формалин;
- г) кислоту уксусную.

3. Укажите правильные ответы. Перечислите названия стандартных растворов, выписанных под условным названием:

- а) формалин;
- б) формальдегид;
- в) пергидроль;
- г) кислота хлористоводородная.

4. Укажите правильные ответы. Перечислите названия стандартных растворов, выписанных под химическим названием:

- а) раствор алюминия ацетата основного;
- б) кислота уксусная;
- в) жидкость калия ацетата;
- г) раствор аммиака.

5. Укажите правильный ответ. В случае отсутствия в рецепте обозначения концентрации кислоты хлористоводородной для изготовления водного раствора используют:

- а) 8,3%;
- б) 10%;
- в) 26%.

6. Укажите правильный ответ. При изготовлении 500 мл 5% раствора основного ацетата алюминия жидкости Буро ва (стандартное содержание 8%) следует отмерить:

- а) 250 мл;
- б) 10 мл;
- в) 50 мл;
- г) 25 мл;
- д) 312,5 мл.

7. Укажите правильные ответы. Фактическое содержание лекарственного вещества в стандартном растворе учитывают при изготовлении раствора:

- а) кислоты хлористоводородной;
- б) калия ацетата;
- в) жидкости калия ацетата;
- г) аммиака;
- д) пергидроля.

8. Укажите правильный ответ. При изготовлении раствора кислоты хлористоводородной с использованием ее разведения (1:10) по прописи, в которой выписано 5 мл кислоты хлористоводородной и 150 мл воды очищенной, воды следует отмерить:

- а) 150 мл;
- б) 145 мл;
- в) 100 мл;
- г) 105 мл.

9. Укажите правильный ответ. Для приготовления 100 мл 6% раствора перекиси водорода следует взять стандартного раствора пергидроля:

- а) 6 мл;
- б) 20,0;
- в) 100 мл;
- г) 20 мл;
- д) 15 мл.

10. Укажите правильный ответ. Для изготовления 200 мл 30% раствора формалина следует взять стандартного раствора формальдегида:

- а) 30 мл;
- б) 60 мл;
- в) 200 мл;
- г) 150 мл.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 3% — 200 мл
Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки в день
2. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 20 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель перед едой
3. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной концентрированной 2% — 200 мл
Дай. Обозначь. Наружное
4. Возьми: Жидкости Бурова 20% — 150 мл
Дай. Обозначь. Примочка
5. Возьми: Раствора формалина 10% — 150 мл
Дай. Обозначь. Протирать ступни ног

6. Возьми: Раствора пергидроля 5% — 250 мл
Дай. Обозначь. Для промываний
7. Возьми: Раствора формальдегида 10% — 150 мл
Дай. Обозначь. Для смазываний
8. Возьми: Раствора перекиси водорода 5% — 200 мл
Дай. Обозначь. Наружное
9. Возьми: Раствора аммиака 5% — 120 мл
Дай. Обозначь. Для промываний
10. Возьми: Раствора уксусной кислоты 10% — 150 мл
Дай. Обозначь. Для обтираний

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора жидкости Бурова 20% — 120 мл
Дай. Обозначь. Примочка.

Студент отмерил в подставку 20 мл 8% раствора алюминия ацетата основного и 100 мл воды очищенной, перемешал и профильтровал во флакон для отпуска, укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Sol. Liqueoris Burovi 20% — 120 ml

D. S. Примочка

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количество воды

очищенной и объем раствора алюминия ацетата основного для приготовления водного раствора, а также неправильно выбрал технологию изготовления.

Данная лекарственная форма — водный раствор для наружного применения, приготовленный путем разбавления стандартной фармакопейной жидкости. Изготовление водного раствора производят в соответствии с приказами МЗ РФ № 308 и № 751н.

Разбавление стандартного фармакопейного раствора производят непосредственного во флаконе для отпуска. Раствор выписан под условным названием. Поэтому для приготовления необходимо отмерить 24 мл 8% раствора алюминия ацетата основного ($x = 20 \cdot 120 : 100 = 24$ мл). Во флакон для отпуска отмеривают 96 мл воды очищенной ($120 - 24 = 96$) и 24 мл 8% раствора алюминия ацетата основного, перемешивают, флакон укупоривают и оформляют к отпуску. Оформляют этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора формалина 40% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для дезинфекции обуви

Студент отмерил во флакон для отпуска 70 мл воды очищенной и 80 мл раствора формалина. Укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления водного раствора.

2. Возьми: Раствора уксусной кислоты 10% — 250 мл

Дай. Обозначь. Для протираний

Студент отмерил во флакон для отпуска 25,5 мл концентрированной уксусной кислоты и 224,5 мл воды очищенной. Укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Раствора аммиака 6% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для вдыхания

Студент отмерил в подставку 120 мл раствора аммиака (10% концентрации) и 80 мл воды очищенной. Процеdil в отпyсчной флaкон и оформил к отпyску этикеткой «Наружное». Проанализируйте технологию изготовления водного раствора.

4. Возьми: Раствора пергидроля 5% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для промывания

Студент отмерил в подставку 7,5 мл пергидроля и 142,5 мл воды очищенной, перемешал и профильтровал во флaкон для отпyска, укупорил и оформил к отпyску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Жидкости Бурова 5% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для примочек

Студент отмерил во флaкон 195 мл воды очищенной и 5 мл 8% раствора алюминия ацетата основного, перемешал, флaкон укупорил и оформил к отпyску этикеткой «Наружное». Оцените правильность технологии водного раствора.

6. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл

Воды очищенной 100 мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент во флaкон для отпyска отмерил 100 мл воды очищенной и 2 мл концентрированной кислоты хлористоводородной, перемешал, флaкон укупорил и оформил к отпyску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Жидкости Бурова 2% — 200 мл

Кислоты борной 6,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек

Студент во флaкон для отпyска отмерил 46 мл воды очищенной, 4 мл 8% раствора алюминия ацетата основного и

150 мл 4% раствора кислоты борной. Укупорил, взболтал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Раствора формалина 40% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для дезинфекции обуви

Студент во флакон для отпуска отмерил 110 мл воды очищенной и 40 мл формальдегида с концентрацией 37%, перемешал, флакон укупорил, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность технологии водного раствора.

9. Возьми: Раствора перекиси водорода 5% — 120 мл

Дай. Обозначь. Наружное

Студент отмерил во флакон для отпуска 4,2 мл перекиси водорода с концентрацией 3% и 115,8 мл воды очищенной, флакон взболтал, укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность технологии водного раствора.

10. Возьми: Раствора аммиака 6% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для вдыхания

Студент в подставку отмерил 120 мл раствора аммиака 10% концентрации и 80 мл воды очищенной. Профильтровал во флакон для отпуска и оформил его этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

Тема «Микстуры»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Микстуры как лекарственная форма. Характеристика.
2. Основные положения НД, регламентирующие технологию микстур.
3. Общая технологическая схема изготовления микстур в условиях аптеки.

4. Каким образом осуществляют проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ в микстурах?

5. Правила изготовления микстур из концентрированных растворов.

6. Технология изготовления микстур из твердых веществ и растворов-концентратов.

7. Порядок добавления в микстуры настоек, жидких экстрактов, сиропов, других готовых жидких препаратов.

8. Технология изготовления ароматных вод в условиях аптеки.

9. Особенности приготовления микстур на ароматной воде.

10. Оформление микстур к отпуску. Оценка качества микстур.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Общий объем микстуры, содержащей 100 мл 4% раствора глюкозы, 2,0 анальгина и 5 мл сиропа сахарного, составляет:

- а) 109 мл;
- б) 100 мл;
- в) 105 мл.

2. Укажите правильный ответ. Разовая доза вещества сильнодействующего в микстуре объемом 150 мл, содержащей 3,0 анальгина и 1,5 натрия бензоата, дозируемой десертными ложками, составляет:

- а) 0,19;
- б) 0,3;
- в) 0,07;
- г) 0,10;
- д) 0,20.

3. Укажите правильный ответ. В первую очередь при изготовлении микстур дозируют:

- а) сильнодействующие вещества;

- б) ядовитые вещества;
- в) воду очищенную.

4. Укажите правильную последовательность добавления компонентов при изготовлении микстуры:

- а) раствор кофеин-бензоата натрия;
- б) анальгин;
- в) вода очищенная;
- г) адонизид;
- д) сироп сахарный.

5. Установите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении микстур:

- а) летучие жидкости;
- б) вода очищенная;
- в) жидкости, содержащие этанол;
- г) растворимые сильнодействующие вещества;
- д) водные растворы-концентраты солей.

6. Установите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении микстуры:

- а) глюкоза;
- б) настойка мяты;
- в) сироп сахарный;
- г) настойка пустырника;
- д) вода очищенная.

7. Установите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении микстуры:

- а) кодеин;
- б) сироп алтейный;
- в) грудной эликсир;
- г) вода мятная.

8. Укажите правильные ответы. При изготовлении микстуры объемом 50 мл (норма отклонения от объема $\pm 4\%$) соответствует норме микстуры объемом:

- а) 54 мл;
- б) 50 мл;
- в) 52 мл;
- г) 49 мл;
- д) 46 мл.

9. Установите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении микстуры:

- а) раствор натрия бромида;
- б) вода очищенная;
- в) адонизид;
- г) раствор цитраля.

10. Укажите правильный ответ. Концентрация глюкозы (%) в микстуре, содержащей глюкозу — 8,0, раствор натрия бромида из 4,0 — 200 мл, настойку пустырника — 10 мл, адонизид — 6 мл, составляет:

- а) 4;
- б) 8;
- в) 7,8.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну по 1,0

Нашатырно-анисовых капель

Настойки валерианы поровну по 3 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

2. Возьми: Раствора кальция хлорида 10% — 200 мл
Кодеина 0,2
Настойки валерианы 10 мл
Адонизида 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

3. Возьми: Раствора натрия бромиды из 2,0 — 100 мл
Кофеин-бензоата натрия 1,0
Настойки пустырника
Настойки ландыша поровну по 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

4. Возьми: Кодеина фосфата 0,12
Натрия бромида
Натрия гидрокарбоната поровну по 4,0
Настойки валерианы 10 мл
Воды очищенной до 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

5. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,5
Натрия бромида
Калия бромида поровну по 4,0
Настойки валерианы 5 мл
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

6. Возьми: Барбитал-натрия
Хлоралгидрата поровну по 1,0
Натрия бромида 4,0
Настойки валерианы 5,0
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
7. Возьми: Кофеин-бензоата натрия 0,5
Настойки ландыша 3 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
8. Возьми: Барбитал-натрия 3,0
Калия бромида 8,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
9. Возьми: Калия бромида 3,0
Глюкозы 5,0
Настойки пустырника
Настойки ландыша поровну по 4,0
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
10. Возьми: Магния сульфата 8,0
Натрия бромида 2,5
Настойки ландыша 5 мл
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой лож-
ке 3 раза в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора калия бромиды 2% — 200 мл

Хлоралгидрата 1,0

Адонизида 5 мл

Настойки ландыша 6 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день.

Студент отмерил в подставку 200 мл воды очищенной, растворил в ней 2,0 калия бромиды и 1,0 хлоралгидрата, раствор профильтровал во флакон для отпуска и отмерил 6 мл настойки ландыша и 5 мл адонизида. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность технологии микстуры, приготовленной студентом.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Sol. Kalii bromidi 2% — 200 ml

Chlorali hydrati 1,0

Adonisidi 5 ml

T-rae Convallariae 6 ml

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

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно подобрал технологию изготовления микстуры, а именно неправильно растворил лекарственные вещества и неправильно смешал готовые жидкие лекарственные средства.

Данная лекарственная форма — микстура для внутреннего применения. Перед изготовлением необходимо осуществить проверку доз сильнодействующих веществ — хлоралгидрата и адонизида, в данном случае дозы не превышены.

В подставку отмеривают 200 мл воды очищенной, так как суммарная концентрация порошкообразных веществ менее 3% (5,0 в 211 мл) и изменение в объеме микстуры можно не учитывать, потому что прирост объема при растворении сухих веществ будет укладываться в норму допустимых отклонений $\pm 1\%$ (приказ МЗ РФ № 751н).

В воде очищенной растворяют хлоралгидрат (сильнодействующее средство) и 4,0 калия бромид (вещество общего списка), фильтруют во флакон для отпуска и отмеривают в него спиртосодержащие жидкости в порядке увеличения концентрации спирта, 5 мл адонизид (содержание спирта около 20%) и 6 мл настойки ландыша (содержание спирта около 70%), содержимое флакона перемешивают.

Общий объем микстуры составляет 211 мл. Флакон укупоривают и оформляют этикетками: «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Кодеина 0,15

Раствора кальция хлорида из 5,0 — 200 мл

Натрия бромида 3,0

Кофеин-бензоата натрия 0,6

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска отмерил концентраты: 10 мл 50% раствора кальция хлорида, 15 мл 20% раствора натрия бромида, 6 мл 10% раствора кофеин-бензоата натрия, 160 мл очищенной воды и растворил 0,15 кодеина. Содержимое взболтал, флакон укупорил и оформил к отпуску. Оцените правильность приготовления студентом микстуры.

2. Возьми: Раствора кофеин-бензоата натрия 1% — 200 мл
Натрия бромида 3,0
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска отмерил 10 мл сахарного сиропа, 15 мл 20% раствора натрия бромида и 185 мл воды очищенной. Флакон взболтал, укупорил и оформил к отпуску. Проанализируйте правильность действий, выполненных при изготовлении студентом микстуры.

3. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Раствора глюкозы 10% — 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил в подставку 200 мл воды очищенной, растворил 20,0 глюкозы, 0,15 кодеина фосфата, профильтровал во флакон для отпуска через бумажный фильтр, взболтал, флакон укупорил и оформил к отпуску. Оцените правильность изготовления студентом микстуры.

4. Возьми: Натрия гидрокарбоната 8,0
Натрия фосфата 4,0
Натрия сульфата 2,0
Воды очищенной 500 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1/2 стакана
утром и вечером

Студент в подставку отмерил 80 мл 10% раствора-концентра натрия гидрокарбоната, растворил 4,0 натрия фосфата и 2,0 натрия сульфата, профильтровал во флакон для отпуска и отмерил в него 420 мл воды очищенной. Содержимое флакона перемешал, укупорил и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Кодеина 0,2

Гексаметиленetetрамина 4,0

Раствора кальция хлорида 10% — 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска отмерил 40 мл 50% раствора кальция хлорида, 160 мл воды очищенной, добавил туда 0,2 кодеина и 4,0 гексаметиленetetрамина, флакон с содержимым взболтал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Калия бромида 3,0

Глюкозы 15,0

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска отмерил 185 мл воды, растворил в ней 15,0 глюкозы, добавил 15 мл 20% раствора концентрата калия бромида, перемешал, флакон укупорил и оформил к отпуску. Оцените правильность изготовления студентом микстуры.

7. Возьми: Раствора натрия бромида 3% — 200 мл

Жидкости калия ацетата 12 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска из темного стекла отмерил 152 мл воды очищенной, 30 мл 20% раствора натрия бромида и 12 мл жидкости калия ацетата, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Проанализируйте правильность действий, выполненных при изготовлении студентом микстуры.

8. Возьми: Барбитал-натрия 1,0
Натрия бромиды 6,0
Воды мятной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флакон для отпуска отмерил 200 мл воды мятной, растворил 1,0 барбитал-натрия и отмерил 30 мл 20% раствора натрия бромида, содержимое перемешал. Флакон укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность изготовления студентом микстуры.

9. Возьми: Магния сульфата 40,0
Глюкозы 20,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент в подставке в 187,2 мл воды растворил 20,0 глюкозы и 40,0 магния сульфата. Профильтровал через бумажный фильтр во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее» и «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 0,5
Сиропа сахарного 10 мл
Воды мятной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке
3 раза в день

Студент отмерил во флакон 10 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната, 5 мл 10% раствора натрия бензоата, 10 мл сахарного сиропа и 85 мл воды мятной. Микстуру оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительной этикеткой «Хранить в прохладном месте». Оцените правильность изготовления студентом микстуры.

Глава 6. Неводные растворы (Non-aqueous solutiones)

Жидкие лекарственные формы, изготовленные на неводных растворителях, составляют группу неводных растворов. Для изготовления неводных растворов применяют летучие (спирт, эфир, хлороформ) и нелетучие (жирные масла, глицерин, вазелиновое масло, димексид, полиэтиленоксид-400 и др.) растворители.

Неводные растворы предназначены в основном для наружного применения (смазывания, обтирания, примочки, капли для носа, ушные и т. п.). Значительно реже они применяются внутрь, для инъекций и ингаляций.

В рецептах, как правило, должны быть обозначены концентрация лекарственных средств, наименование растворителя. В тех случаях, когда в рецептах выписаны стандартные растворы, их изготавливают в соответствии с утвержденным составом.

Общая технология изготовления неводных растворов

Изготовление растворов на неводных растворителях соответствует стадиям, применяемым в технологии водных растворов. Каждая из этих стадий в технологии неводных растворов имеет свои особенности, обусловленные физико-химическими свойствами растворителей.

Технологический процесс получения неводных растворов состоит из следующих стадий: дозирование субстанций и растворителя; растворение; фильтрование (при необходимости); упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Дозирование субстанций и растворителя. Изготовление неводных растворов осуществляют непосредственно во флаконе для отпуска. В первую очередь во флакон помещают предварительно отвешенные субстанции (лекарственные

средства, вспомогательные вещества) через сухую воронку. Затем дозируют растворитель.

При изготовлении неводных растворов применяют летучие и нелетучие растворители. Спирт отмеряется по объему с помощью мерного цилиндра, другие растворители дозируют по массе в предварительно старированный флакон.

Растворение. Растворение осуществляют при перемешивании раствора круговыми движениями флакона до полного растворения ингредиента (спиртовые растворы). При использовании вязких растворителей применяется нагревание с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.

Фильтрация. При необходимости (наличии в приготовленном растворе механических включений) осуществляют очистку раствора от различных нерастворимых включений путем его процеживания через сухой комочек ваты (растворы на летучих растворителях), прикрывая воронку стеклом или двойным слоем марли (растворы на вязких растворителях).

После процеживания или фильтрации раствора в отпущенный флакон его необходимо проверить на отсутствие механических включений. С этой целью склянку после закупоривания переворачивают вверх дном и внимательно просматривают всю толщину жидкости в проходящем свете.

Упаковка и оформление к отпуску. В качестве упаковки применяют флаконы из темного стекла необходимого объема, соответствующего объему или массе приготовленного раствора. Флакон с раствором закупоривают заранее подготовленной пробкой и закручивающимся колпачком и проверяют герметичность. Приготовленную лекарственную форму снабжают основными этикетками «Наружное», «Капли». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (присваивается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности, предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

На этикетках должны быть предупредительные надписи в зависимости от состава лекарственной формы: «Хранить в защищенном от света месте»; «Хранить в прохладном месте», для растворов на летучих растворителях — «Беречь от огня».

Оценка качества. Неводные растворы, приготовленные по индивидуальным прописям, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по показателю качества «Описание» (визуальное определение вида приготовленного раствора: прозрачность, цветность, отсутствие механических включений).

Виды контроля. Все изготовленные растворы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, отсутствие механических включений. Физический контроль (определение отклонения от общего объема или массы изготовленной лекарственной формы) осуществляется выборочно; проверяется качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления неводных растворов

Изготовление жидких лекарственных форм на неводных растворителях регламентируется приказами МЗ РФ № 751н, № 308.

Технология изготовления неводных растворов на летучих растворителях. Спиртовые, хлороформные, эфирные растворы готовят непосредственно во флаконах для отпуска. В сухой флакон помещают сначала сухие вещества, затем добавляют растворитель. Во избежание потерь растворителя и увеличения концентрации раствора за счет испарения в процессе приготовления нежелательны такие операции, как нагревание, фильтрование или процеживание.

Технология изготовления спиртовых растворов. Спиртовые растворы изготавливают массо-объемным методом. Указанное в рецепте или требовании количество этилового спирта должно соответствовать объемным единицам измерения. При отсутствии указания на концентрацию этилового спирта используется спирт этиловый 90%.

Составы стандартных спиртовых растворов приведены в приложении приказа МЗ РФ № 751н.

Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько концентраций, то изготавливается и отпускается раствор наименьшей концентрации.

Предметно-количественный учет израсходованного этилового спирта производится по массе в пересчете на концентрацию 95% или 96% спирта в соответствии с таблицами приложения приказа МЗ РФ № 751н. Полученные результаты вносят в книгу учета этанола, результаты пересчета отмечают на оборотной стороне рецепта. Норма отпуска спирта учетной концентрации в пересчете на массу составляет 50,0. В случае указания в рецепте «По специальному назначению» — не более 100,0.

В аптеку, как правило, поступает спирт этиловый 96%, 95% концентрации (крепости), и разбавление его водой до

требуемой концентрации входит в обязанности провизора-технолога.

При смешивании спирта и воды выделяется тепло, и температура смеси при этом повышается. Теплота, выделяемая при получении одного кг водно-спиртовой смеси, называется теплотой смешения. Наряду с выделением тепла при смешении спирта с водой наблюдается явление контракции, заключающееся в уменьшении объема смеси против арифметической суммы исходных жидкостей.

Например, при смешении 50 л спирта и 50 л воды получается не 100 л смеси, а только 96,4 л. Вследствие этой особенности этилового спирта разведение и укрепление его растворов требуют каждый раз выполнения предварительных, достаточно сложных расчетов.

Для расчетов и предупреждения возможных ошибок применяют справочные таблицы для разведения водно-спиртовых растворов спирта, показывающие количества в миллилитрах при 20 °С воды и спирта различной крепости, которые необходимо смешать, чтобы получить 1 л спирта крепостью 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95% (приказ МЗ РФ № 751н).

Кроме того, для расчетов необходимого количества спирта этилового при получении водно-спиртовых растворов можно использовать формулу разбавления

$$X = P \cdot B : A,$$

где X — количество крепкого этанола (95%, 96%), мл; P — количество спирта этилового желаемой концентрации, мл; A — концентрация крепкого этанола (95%, 96%),%; B — желаемая концентрация спирта этилового,%.

Пример. Сколько необходимо взять 96,1% спирта этилового, чтобы получить 150 мл 40% спирта этилового?

1-й способ: используют формулу $x = 150 \cdot 40 : 96,1 = 62,4$ мл.

Чтобы приготовить 150 мл 40% спирта этилового, необходимо отмерить мерным цилиндром при температуре

20 °С 62,4 мл 96,1% спирта этилового и довести водой до метки 150 мл (явление контракции — уменьшение в объеме).

2-й способ: используют таблицу, представленную в приказе МЗ РФ № 751н:

— рассчитывают количество спирта этилового 96,1% для изготовления 150 мл 40% спирта:

1000 мл 40% спирта — 416,2 мл 96,1% спирта

150 мл 40% спирта — x мл 96,1% спирта

$x = 150 \cdot 416,2 : 1000 = 62,4$ мл 96,1% спирта этилового;

— рассчитывают количество воды очищенной для изготовления 150 мл 40% спирта:

1000 мл 40% спирта — 613,2 мл воды

150 мл 40% спирта — x мл воды

$x = 150 \cdot 613,2 : 1000 = 92$ мл воды очищенной.

Чтобы приготовить 150 мл 40% спирта этилового, необходимо отмерить мерным цилиндром 62,4 мл спирта этилового 96,1% и 92 мл воды очищенной, полученный раствор перемешать стеклянной палочкой.

При изготовлении лекарственных форм спирт дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину его прироста при растворении лекарственных веществ. Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы. Изменение объема при растворении лекарственных веществ, учитываемое при контроле, рассчитывают, используя значения КУО лекарственных веществ.

Если в рецепте не указан объем спирта, но указан общий объем лекарственной формы, то объем спирта определяют, вычитая из общего объема лекарственной формы объемы, занимаемые выписанными лекарственными веществами с учетом изменения объема, если оно не укладывается в норму допустимого отклонения.

Коэффициенты увеличения объема при растворении лекарственных веществ, прописанных в количестве более 3%, в этиловом спирте не применяют, в том случае если выписан

точный объем спирта (КУО используют только при анализе общего объема лекарственной формы).

Rp.: Mentholi 1,0

Novocaini 3,0

Spiritus aethylici 50 ml

Misce. Da. Signa. Растирать суставы рук

Выписанная пропись представляет собой неводный раствор для наружного применения на летучем растворителе — этаноле с веществами, растворимыми в спирте, — ментолом и новокаином. Суммарная концентрация лекарственных веществ составляет 8%, что превышает 3%, следовательно, при растворении веществ будет происходить увеличение общего объема раствора. Так как в прописи выписан точный объем спирта этилового, технолог не имеет права его уменьшать, поэтому в паспорте письменного контроля необходимо рассчитать общий объем лекарственной формы с учетом массы входящих ингредиентов и коэффициентов увеличения их объемов.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{ментола}} = 1,0$

$m_{\text{новокаина}} = 3,0$

$V_{90\% \text{ этанола}} = 50 \text{ мл}$

$C_{\text{сумм.}} = 8\% > 3\%$ (учитываем КУО_{лс} при подсчете общего объема)

$V_{\text{общ.}} = 50 + 1,0 \cdot 1,1 (\text{КУО}_{\text{ментола}}) + 3,0 \cdot 0,81 (\text{КУО}_{\text{новокаина}}) = 53,5 \text{ мл}$

$m_{95\% \text{ этанола}} = 30,44$

Требование (выписывается на оборотной стороне рецепта):

Выдал: Sp. aethylici 95% 30,44 (тридцать граммов сорок четыре сантиграмма)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Sp. aethylici 95% 30,44 (тридцать граммов сорок четыре сантиграмма)

Дата _____ Подпись _____

Технология: в сухой флакон для отпуска отвешивают 1,0 ментола и 3,0 новокаина, отмеривают 50 мл 90% спирта этилового. Содержимое флакона перемешивают и оформляют к отпуску этикеткой «Наружное», снабжают предупредительными надписями «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от огня», «Хранить в недоступном для детей месте». Выписывают сигнатуру (так как спирт находится на предметно-количественном учете).

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Mentholi 1,0

Novocaini 3,0

Sp. aethylici 90% 50 ml

$V_{\text{общ.}} = 53,5 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Следующим представителем группы летучих неводных растворителей является **хлороформ** (Chloroformium) — трихлорметан. Используется для растворения кислоты бензойной, бутадiona, камфоры, левомицетина, ментола и др. В неводных растворах хлороформ используют в комбинации с каким-либо основным растворителем: этанолом, жирными маслами. Более широко он используется в технологии линиментов.

Реже в технологии лекарственных средств находит применение **эфир медицинский**. Используется довольно редко и только в комбинации с другими растворителями при изготовлении некоторых настоек и экстрактов.

Технология изготовления растворов на нелетучих растворителях. Изготавливают растворы на нелетучих растворителях по массе. Общая масса определяется путем суммирования всех ингредиентов, входящих в состав лекарственной формы.

В аптечных условиях изготавливают растворы на глицерине, маслах растительных, масле вазелиновом и других не-

летучих растворителях. Учитывая, что растворение в вязких растворителях протекает медленно, целесообразно проводить его при нагревании, но с учетом свойств лекарственных веществ.

Изготовление глицериновых растворов. Глицерин — бесцветная сиропообразная жидкость, сладкого вкуса, без запаха.

Растворы глицерина в концентрации 25% и выше не подвергаются микробной контаминации, более разбавленные растворы являются хорошей средой для развития микроорганизмов, поэтому их рекомендуют хранить в прохладном месте.

По своей растворяющей способности глицерин напоминает воду, но вследствие высокой вязкости растворение в нем при нормальной температуре происходит медленно, поэтому его нагревают до 40–50 °С. При нагревании снижается вязкость глицерина и ускоряется растворение. Для устранения потерь растворы в аптечных условиях готовят непосредственно во флаконе для отпуска.

Rp.: Natrii tetraboratis 20,0

Glycerini 80,0

Misce. Da. Signa. Смазывать слизистую полости рта

Выписанная пропись представляет собой раствор для наружного применения на неводном нелетучем растворителе — глицерине.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{натрия тетрабората}} = 20,0;$

$m_{\text{глицерина}} = 80,0;$

$m_{\text{общ.}} = 20,0 + 80,0 = 100,0.$

Технология: отвешивают в сухой флакон 20,0 натрия тетрабората, тарируют на технических весах и отвешивают 80,0 глицерина, укупоривают ватным тампончиком. Флакон помещают на водяную баню путем погружения флакона в теплую воду и выдерживают до полного растворения натрия тетрабората, охлаждают и оформляют к отпуску основной

этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Natrii tetraboratis 20,0

Glycerini 80,0

$m_{\text{общ.}} = 100,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Стандартной прописью глицериновых растворов является раствор Люголя на глицерине: йода 1,0, калия йодида 2,0, воды 3 мл, глицерина 94,0.

Изготовление масляных растворов. Масла жирные — смесь глицеридов высших жирных кислот. Это прозрачные, обычно более или менее окрашенные маслянистые жидкости без запаха или со слабым характерным запахом. Их получают прессованием из семян и плодов.

Наиболее часто в фармацевтической технологии используют масла: миндальное, персиковое, абрикосовое, оливковое и подсолнечное. Качество этих масел регламентируется ГФ, которая предусматривает определенные требования (числовые показатели: плотность, показатель преломления, кислотное число, число омыления, йодное число, указанные в соответствующих частных статьях).

Жирные масла хорошо растворяют фенилсалицилат, камфору, ментол, эфирные масла, фенол кристаллический, алкалоиды — основания и некоторые витамины и используются как растворители в составе линиментов, ушных и носовых капель, инъекционных растворов, а также других жидких лекарствах, где предусматривается достижение пролонгированного действия.

Присутствие в их составе ненасыщенных жирных кислот является причиной прогоркания растительных масел. Масла

приобретают неприятный вкус и запах. Эти процессы усиливаются на свету, под действием кислорода воздуха, влаги. Поэтому масла следует хранить в хорошо закрытых, наполненных доверху емкостях, в прохладном, защищенном от света месте.

Технология изготовления сводится к растворению лекарственного вещества в масле, отвешенного в сухой флакон для отпуска. Для ускорения растворения также прибегают к легкому нагреванию. Если в масляном растворе прописано летучее вещество (например, ментол, камфора), то для устранения его потери растворение производят в предварительно подогретом масле.

Стандартной прописью является масло камфорное: камфоры 10,0 и масла подсолнечного до 100,0.

Rp.: Camphorae 5,0

Olei Helianthi ad 50,0

Misce. Da. Signa. Для растираний

Выписанная пропись представляет собой масляный раствор для наружного применения.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{камфоры}} = 5,0;$

$m_{\text{масла подсолнечного}} = 50,0 - 5,0 = 45,0;$

$m_{\text{общ.}} = 50,0.$

Технология: помещают в сухой флакон предварительно отвешенный ментол 5,0. Флакон тарируют на технических весах и отвешивают 45,0 масла подсолнечного, укупоривают комочком ваты. Флакон помещают на водяную баню путем погружения флакона в теплую воду и выдерживают до полного растворения ментола, охлаждают и оформляют к отпуску этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Camphorae 5,0

Olei Helianthi 45,0 $m_{\text{общ.}} = 50,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Масло вазелиновое (парафин жидкий) — продукт переработки нефти, представляет собой бесцветную, прозрачную, маслянистую жидкость, без вкуса и запаха. Масло вазелиновое практически нерастворимо в воде и спирте, но смешивается во всех соотношениях с эфиром, хлороформом, маслами жирными (кроме касторового). Недостаток масла вазелинового в том, что оно не всасывается через кожу и слизистые оболочки и замедляет резорбцию лекарственных веществ. При нанесении на кожу масло вазелиновое в значительной мере препятствует ее газо- и теплообмену, что очень нежелательно при воспалительных процессах. Поэтому масло вазелиновое очень редко применяется в технологии неводных растворов. Более широко оно используется при изготовлении мазей. Стандартной прописью неводного раствора, изготавливаемого на вазелиновом масле, является масло ментоловое: ментола 1,0 и масла вазелинового до 100,0.

Димексид (диметилсульфоксид) — представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом, очень гигроскопичен. В димексиде хорошо растворимы многие лекарственные вещества. Димексид обладает местноанестезирующим, противовоспалительным и антимикробным действием. Эти свойства димексида наряду с его биологической безвредностью позволяют более широко применять его в технологии различных лекарственных форм: эмульсий, линиментов, отмечена также возможность снижения доз лекарственных веществ в растворах, изготовленных на основе димексида. Особенности изготовления растворов на основе димексида: растворы готовят по массе; димексид обладает хорошей растворяющей способностью, поэтому подогревания не требует.

Следующий представитель группы нелетучих растворителей **полиэтиленоксид-400 (ПЭО-400)** — продукт полимеризации этиленоксида в присутствии воды. В ПЭО-400 хорошо растворимы лекарственные вещества, мало- или труднорастворимые в воде: кислоты бензойная и салициловая, анестезин, камфора. ПЭО-400 обладает высокой осмотической активностью, поэтому его применение в технологии растворов, предназначенных для лечения гнойных ран, весьма перспективно. Кроме того, ПЭО-400 биологически безвреден и обладает антимикробной стабильностью. Его недостатком является то, что он несовместим со многими веществами, на пример, фенолом, резорцином, танином и др., поэтому перед технологическим процессом должна производиться проверка на совместимость с лекарственными веществами.

К группе нелетучих растворителей относятся **силиконовые жидкости** — эсилон-4 и эсилон-5. Они смешиваются во всех соотношениях с эфиром, хлороформом, маслом вазелиновым и маслами растительными, не смешиваются с водой, этанолом, глицерином. Растворимость лекарственных веществ зависит от вязкости полимера. Например, ментол растворяется в эсилоне-4 в соотношении 1:4, а в эсилоне-5 в соотношении 1:10. Аналогичная картина наблюдается для камфоры, фенола и др. Силиконовые жидкости применяют в качестве защитных средств для кожи, а также в качестве вспомогательных веществ для изготовления примочек, лосьонов, кремов.

Технология изготовления растворов на комбинированных растворителях. В составе раствора могут быть выписаны разные органические растворители и лекарственные вещества, отличающиеся по своей растворимости в этих растворителях. При приготовлении таких растворов учитывают свойства лекарственных веществ и свойства отдельных растворителей (летучесть, вязкость) и выбирают наиболее целесообразные технологические приемы и последовательность технологических операций.

Обязательно обращают внимание на способы дозирования различных растворителей и, кроме того, учитывают объем, вытесняемый лекарственными веществами, и в случае необходимости вычитают из объема того растворителя, который обладает наибольшей растворяющей способностью по отношению к данному лекарственному веществу.

К неводным растворам относятся **эвтектические смеси**. Их образуют ряд кристаллических лекарственных веществ (камфора, ментол, тимол, фенол, фенилсалицилат, хлоралгидрат и др.). При их смешивании могут образовываться смеси, плавящиеся при комнатной или более низкой температуре. Изготовление таких смесей сводится к тому, что лекарственные вещества помещают в сухой флакон для отпуска, плотно его укупоривают и подогревают (при температуре 40–50 °С) до образования расплава.

Rp.: Phenoli puri

Mentholi

Camphorae aa 5,0

M. D. S. Ушные капли

В рецепте выписаны ушные капли, представляющие собой неводный раствор, образующийся за счет эвтектической смеси порошкообразных веществ.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{фенола кристаллического}} = 5,0$$

$$m_{\text{ментола}} = 5,0$$

$$m_{\text{камфоры}} = 5,0$$

$$m_{\text{общая}} = 5,0 + 5,0 + 5,0 = 15,0$$

Технология: помещают в сухой флакон предварительно отвешенные фенол кристаллический 5,0, ментол 5,0 и камфору 5,0. Флакон укупоривают рыхлым комочком ваты и помещают на водяную баню, производят нагревание до 40–50 °С до полного растворения лекарственных средств. Раствор охлаждают, удаляют вату, укупоривают и оформляют к отпуску основной этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями

«Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Phenoli puri 5,0

Mentholi 5,0

Camphorae 5,0

$m_{\text{общ.}} = 15,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Неводные растворы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Перечислите неводные растворители, применяемые в аптечной практике для изготовления растворов.
2. Классификация неводных растворителей.
3. Дайте характеристику неводным нелетучим растворителям.
4. Особенности изготовления растворов на нелетучих растворителях.
5. Дайте характеристику неводным летучим растворителям.
6. Назовите принципы подбора концентрации спирта этилового при отсутствии указаний в рецепте.
7. Каким образом проводится учет спирта в аптеке?
8. Способы разведения спирта (с использованием формул и алкоголетрических таблиц).

9. Укажите особенности расчетов при изготовлении неводных растворов на спирте этиловом в зависимости от способа выписывания.

10. Перечислите показатели качества неводных растворов.

11. Оформление к отпуску неводных растворов.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Общими технологическими правилами при изготовлении водных и этанольных растворов являются:

- а) массо-объемный метод изготовления;
- б) нежелательность нагревания и фильтрования;
- в) добавление растворителя после отвешивания лекарственных веществ.

2. Укажите правильный ответ. Сколько необходимо отмерить 95% спирта этилового, чтобы получить 200 мл 70% спирта этилового?

- а) 147,4 мл;
- б) 33,3 мл.

3. Укажите правильный ответ. Сколько необходимо отмерить воды очищенной, чтобы получить 200 мл 70% спирта этилового?

- а) 200 мл;
- б) до 200 мл;
- в) 52,3 мл.

4. Укажите правильные ответы. К неводным нелетучим растворителям относится:

- а) спирт этиловый;
- б) димексид;
- в) глицерин;
- г) хлороформ.

5. Укажите правильные ответы. К неводным летучим растворителям относится:

- а) спирт этиловый;
- б) эфир медицинский;
- в) полиэтиленоксид;
- г) хлороформ.

6. Установите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении неводного раствора:

- а) масло вазелиновое;
- б) камфора;
- в) масло мятное.

7. Укажите правильный ответ. Неводный растворитель, дозируемый по объему:

- а) глицерин;
- б) спирт этиловый;
- в) хлороформ;
- г) полиэтиленоксид.

8. Укажите неводные растворители, дозируемые по массе:

- а) димексид;
- б) спирт этиловый;
- в) бензилбензоат;
- г) эфир медицинский.

9. Укажите правильный ответ. Норма отпуска спирта учетной концентрации в случае указания в рецепте «По специальному назначению» составляет:

- а) 50 мл;
- б) 50,0;
- в) 100,0;
- г) 100 мл.

10. Укажите правильный ответ. При отсутствии в рецепте или другой нормативной документации указаний на концентрацию спирта этилового применяют этанол:

- а) 95%;
- б) 90%;
- в) 70%.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Тимола 0,05

Ментола

Камфоры

Масла эвкалиптового поровну по 0,1

Масла вазелинового 25,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос

4 раза в день

2. Возьми: Натрия тетрабората 2,0

Ментола 0,1

Глицерина 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для обработки
полости рта

3. Возьми: Анестезина 0,05

Тимола 0,1

Масла мятного 5 капель

Масла персикового 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос
3 раза в день

4. Возьми: Раствора масляного ментола 1% — 10,0

Масла касторового

Хлороформа попровну по 15,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирание
при миозите

5. Возьми: Ментола 3,0

Хлороформа 7,0

Эфира 12,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для местной
анестезии

6. Возьми: Йода 5,0

Кислоты салициловой 4,0

Димексида 25,0

Смешай. Дай. Обозначь. Антисептическое
растирание

7. Возьми: Кислоты салициловой

Анестезина попровну по 2,0

Димексида 50,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирание
для плеча

8. Возьми: Ментола

Камфоры поровну по 0,05

Масла вазелинового 15,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций

9. Возьми: Фенола чистого 0,2

Камфоры 0,1

Масла персикового 15,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для растираний

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

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Ментола 1,5
Новокаина
Анестезина поровну по 0,5
Камфоры 0,75
Этанола до 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для растирания
суставов.

Студент отмерил во флакон для отпуска все сухие лекарственные вещества, добавил 50 мл 70% этилового спирта. Тщательно взболтал и оформил раствор к отпуску этикеткой «Наружное». Выписал сигнатуру. Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Mentholi 1,5
Novocaini
Anaesthesini ana 0,5
Camphorae 0,75
Spiritus aethylici ad 50 ml
Misce. Da. Signa. Для растирания суставов

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количество

спирта этилового, его концентрацию, а также неверно выбрал технологию изготовления.

Данная лекарственная форма — неводный раствор на лету чем растворителе для наружного применения. Изготовление спиртового раствора производят в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н. На обратной стороне рецепта производят учет спирта этилового 95% по массе, в рецепте подчеркивают красным.

Во флакон для отпуска отвешивают 1,5 ментола, 0,5 новокаина, 0,5 анестезина и 0,75 камфоры. Суммарная концентрация лекарственных веществ составляет 6,5% (более 3%), поэтому при их растворении будет увеличиваться объем неводного раствора, превышающий нормы допустимых отклонений. В связи с этим объем этилового спирта 90% рассчитывают с учетом КУО лекарственных веществ. Во флакон к находящимся в нем лекарственным веществам отмеривают 46,7 мл ($50 - 1,5 \cdot 1,1 - 0,5 \cdot 0,81 - 0,5 \cdot 0,85 - 0,75 \cdot 1,03 = 46,7$) спирта этилового 90%. Содержимое флакона перемешивают до полного растворения сухих веществ. Оформляют этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», выписывают сигнатуру.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора кислоты борной спиртового 3% — 60 мл

Резорцина 0,5

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи

Студент в сухой флакон для отпуска отвесил 3,0 кислоты борной, 0,5 резорцина и отмерил 60 мл 90% этилового спирта, взболтал до полного растворения сухих веществ и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Проанализируйте техно-

логию изготовления неводного раствора. Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Бриллиантового зеленого 0,2
Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания высыпаний

Студент в сухой флакон для отпуска отмерил 50 мл 95% этилового спирта, отвесил туда же 0,2 бриллиантового зеленого, укупорил, взболтал, оформил к отпуска этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Выписал сигнатуру. Оцените правильность технологии изготовления неводного раствора.

3. Возьми: Ментола 2,0
Танина 0,5
Спирта этилового 70% — 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи

Студент ополоснул флакон для отпуска водой очищенной, поместил в него ментол и танин, 74 мл 95% этилового спирта и 26 мл воды очищенной, взболтал до полного растворения сухих веществ и оформил к отпуска этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Выписал сигнатуру. Проанализируйте правильность действий студента.

4. Возьми: Йода 0,1
Калия йодида 1,0
Воды очищенной 3 мл
Глицерина 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для тампонов

Студент в сухой флакон для отпуска отвесил 1,0 калия йодида, добавил 15 капель воды очищенной, растворил в

растворе калия йодида 0,1 йода, добавил 20,0 глицерина, отвесив его предварительно в подставку. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Оцените правильность технологии изготовления неводного раствора.

5. Возьми: Йода 1,0

Спирта этилового 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания
кожи

Студент в сухой флакон для отпуска из оранжевого стекла отвесил на кружочке пергамента 1,0 йода, отмерил туда же 50 мл 90% этилового спирта, укупорил плотно пластмассовой пробкой, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте» и «Хранить в защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Метиленового синего 0,1

Спирта этилового 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазываний

Студент в сухой флакон для отпуска отмерил 50 мл 90% этилового спирта, туда же отвесил 0,1 метиленового синего, укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте» и «Хранить в защищенном от света месте». Выписал сигнатуру. Проанализируйте правильность технологии изготовления неводного раствора.

7. Возьми: Ментола

Камфоры поровну по 2,0

Эфира медицинского 10,0

Хлороформа 20,0

Масла подсолнечного 10,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирание

Студент в сухой флакон для отпуска отвесил 2,0 камфоры и 2,0 ментола, старировал флакон и отвесил 10,0 масла подсолнечного, подогрел на водяной бане до растворения. В полученный раствор отмерил 10 мл эфира и 20 мл хлороформа, укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» и «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность технологии изготовления неводного раствора.

8. Возьми: Кислоты борной

Кислоты бензойной поровну по 1,0

Резорцина 2,0

Левомецетина 2,5

Спирта этилового 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи

Студент в сухой флакон для отпуска отмерил 50 мл 96% спирта этилового. Туда же отвесил по 1,0 кислоты борной и кислоты бензойной, 2,0 резорцина и 2,5 левомецетина, подогрел на водяной бане до полного растворения сухих веществ. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» и «Хранить в недоступном для детей месте». Выписал сигнатуру. Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Ментола 2,0

Танина 0,5

Спирта этилового 70% — 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи

Студент в сухой флакон для отпуска отмерил 100 мл 70% спирта этилового. Туда же отвесил 2,0 ментола и 0,5 танина,

подогрел на водяной бане до полного растворения сухих веществ. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» и «Хранить в недоступном для детей месте». Выписал сигнатуру. Оцените правильность технологии изготовления неводного раствора.

10. Возьми: Ментола 0,4

Камфоры 0,5

Масла эвкалиптового 20 капель

Масла вазелинового 30,0

Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций

Студент в сухой флакон для отпуска отвесил 30,0 масла вазелинового, туда же отвесил 0,5 камфоры и 0,4 ментола, отмерил 20 капель масла эвкалиптового, укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте» и «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 7. Капли (Guttae)

Капли — жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в соответствующем растворителе, и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.).

Классификация капель:

- 1) по типу растворителя: водные, масляные, глицериновые, спиртовые;
- 2) в зависимости от применения: внутреннего, наружного (ушные, капли в нос).

Общая технология изготовления капель

Капли изготавливают массо-объемным методом или по массе, технология соответствует стадиям, применяемым в технологии изготовления водных и неводных растворов. Однако существуют некоторые особенности в технологии изготовления капель, связанные с изготовлением их в малых количествах, а также с применением различных растворителей.

Технологический процесс получения капель состоит из следующих стадий: дозирование субстанций и растворителя; растворение; фильтрование; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Дозирование субстанций и растворителя. Дозирование растворителей осуществляется согласно правилам, предусмотренным нормативной документацией. Воду очищенную, спиртосодержащие жидкости дозируют по объему, неводные растворители — по массе. Порошкообразные лекарственные средства отвешивают на весах согласно правилам взвешивания.

Растворение. Капли, представляющие собой водные растворы лекарственных средств, выписывают в неболь-

ших количествах, поэтому для растворения ингредиентов используется метод «двух подставок». Сущность метода заключается в следующем: лекарственные средства растворяют в половинном количестве растворителя в подставке, полученный раствор процеживают через ватный комочек, предварительно промытый водой, во флакон для отпуска. Остальное количество растворителя процеживают через тот же фильтр в отпускной флакон. При таком способе изготовления не происходит уменьшение концентрации лекарственных средств и объема капель.

Изготовление капель на неводных растворителях осуществляют во флаконе для отпуска, куда в первую очередь помещают предварительно отвешенные субстанции (лекарственные средства, вспомогательные вещества), затем дозируют растворитель. При необходимости осуществляют нагревание для растворения ингредиентов.

При изготовлении капель — растворов лекарственных средств в смеси настоек и других жидких галеновых и новогаленовых препаратов необходимо учитывать растворимость лекарственных средств в жидкостях, входящих в пропись рецепта. Как правило, капли изготавливают непосредственно во флаконе для отпуска.

Фильтрация. Очистку приготовленного раствора от различных нерастворимых включений (механических включений) осуществляют путем процеживания или фильтрации. Процеживание осуществляют через небольшой комочек длиноволокнистой гигроскопичной ваты (для водных капель), несколько слоев марли — для капель, изготовленных на вязких растворителях.

Упаковка и оформление к отпуску. В качестве упаковки применяют флаконы из темного стекла необходимого объема, соответствующего объему или массе приготовленного раствора. Флакон с раствором закупоривают заранее подобранной пробкой и закручивающимся колпачком и проверяют герме-

тичность. Приготовленную лекарственную форму снабжают основными этикетками «Капли», «Капли в нос». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (присваивается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности, предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

На этикетках должны быть предупредительные надписи в зависимости от состава лекарственной формы: «Хранить в защищенном от света месте»; «Хранить в прохладном месте».

Оценка качества. Капли экстенпорального изготовления должны выдерживать испытания по показателю качества «Описание», в который входит визуальное определение вида приготовленного раствора: прозрачность, цветность, отсутствие механических включений.

Виды контроля. Капли подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона).

ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, отсутствие механических включений. Физический контроль (определение отклонения от общего объема или массы изготовленной лекарственной формы) осуществляется выборочно; проверяется качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз лекарственных

средств возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления капель

Изготовление жидких лекарственных форм регламентируется ГФ, приказами МЗ РФ № 751н, № 308.

Технология изготовления водных капель. Капли изготавливают массо-объемным методом, включая технологические стадии: дозирование, растворение, фильтрование, укупорку, оформление к отпуску. Готовые жидкие лекарственные средства добавляют непосредственно во флакон для отпуска.

Rp.: Sol. Ephedrini hydrochloridi 2% — 10 ml

M. D. S. По 4 капли в нос 3 раза в день

В рецепте выписаны капли для наружного применения, представляющие собой водный раствор. В состав лекарственной формы входит эфедрина гидрохлорид (прекурсор списка IV), в рецепте его подчеркивают красной линией, контролируют норму единовременного отпуска на один рецепт, проверку доз не осуществляют (т. к. капли для наружного применения), выписывают требование на выдачу эфедрина гидрохлорида.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,2$

норма отпуска $m_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,6$ (приказ МЗ РФ № 1175н, н. о. не превышена)

$C_{\text{мах}} = N : \text{КУО}_{\text{эфедрина г/хл}} = \pm 10\% : 0,84 = 11,9\%$

$C_{\text{мах}} (11,9\%) > C_{\text{факт.}} (2\%)$, поэтому $V_{\text{воды}}$ рассчитывают с учетом $\text{КУО}_{\text{эфедрина г/хл}}$

$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ мл}$

Требование на выдачу эфедрина гидрохлорида:

Выдал: Ephedrini hydrochloridi 0,2 (два дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Ephedrini hydrochloridi 0,2 (два дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Технология: 5 мл воды очищенной переносят из мерного цилиндра в подставку, добавляют 0,2 эфедрина гидрохлорида и растворяют. Полученный раствор фильтруют через предварительно промытый комочек длинноволокнистой ваты во флакон для отпуска. Пропускают оставшиеся 5 мл воды очищенной через этот же фильтр, содержимое флакона перемешивают. Оформляют к отпуску этикеткой «Капли», снабжают предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», флакон печатают, выписывают сигнатуру.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 10 ml

Ephedrini hydrochloridi 0,2

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления неводных капель. При изготовлении капель на неводных растворителях применяют технологические операции и учитывают особенности, встречающиеся при изготовлении неводных растворов.

Rp.: Olei Mentholi 1% — 10,0

D. S. Капли в нос

В рецепте выписаны капли для наружного применения, имеющие стандартный состав, изготавливаемые на масле вазелиновом.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{общ.}} = 10,0;$

$m_{\text{ментола}} = 0,1;$

$m_{\text{масла вазелинового}} = 10,0 - 0,1 = 9,9.$

Технология: во флакон для отпуска помещают 0,1 ментола, флакон тарируют на весах и дозируют 9,9 масла вазелинового, флакон помещают на водяную и баню и растворяют ментол при нагревании до 40–50 °С, раствор охлаждают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Mentholi 0,1

Ol. Vaselini 9,9

$m_{\text{общ.}} = 10,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись).

Технология изготовления капель — растворов лекарственных средств в смеси настоек и других жидких галеновых и новогаленовых препаратов. При изготовлении капель этого типа необходимо в первую очередь учитывать растворимость лекарственных средств, а также физико-химические свойства входящих в состав прописи жидкостей.

Rp.: Aethylmorphyni hydrochloridi 0,15

Mentholi 0,14

Natrii bromidi 1,0

Adonisidi 10 ml

T-rae Convallariae

T-rae Leonuri aa 15 ml

M. D. S. По 20 капель 2 раза в день

В рецепте выписаны капли для внутреннего применения, содержащие этилморфина гидрохлорид (наркотическое средство списка II), адонизид — сильнодействующее средство. В рецепте этилморфина гидрохлорид подчеркивают красной линией, контролируют его норму единовременного отпуска. Осуществляют проверку доз наркотического и сильнодействующего средств. Адонизид — новогаленовый препарат, содержащий 20% спирта, настойки ландыша и пустырника содержат 70% спирт.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз этилморфина гидрохлорида:

$ВРД_{\text{этилморфина гидрохлорида}} = 0,05$ $РД_{\text{этилморфина г/хл}} = 0,15 : 93 = 0,0016$

$ВСД_{\text{этилморфина гидрохлорида}} = 0,15$ $СД_{\text{этилморфина г/хл}} = 0,0032$

Дозы не завышены.

Проверка доз адонизида:

$$\text{ВРД адонизида} = 40 \text{ капель} \quad \text{РД адонизида} = 10 \cdot 34 : 93 = 3,7$$

$$\text{ВСД адонизида} = 120 \text{ капель} \quad \text{СД адонизида} = 7,4$$

Дозы не завышены.

$$V_{\text{общий}} = 10 + 15 + 15 = 40 \text{ мл}$$

$$n_{\text{капель}} = 10 \cdot 34 + 15 \cdot 50 + 15 \cdot 51 = 1855 \text{ капель}$$

$$n_{\text{приемов}} = 1855 : 20 \text{ капель} = 93 \text{ приема}$$

$$m_{\text{этилморфина гидрохлорида}} = 0,15$$

Норма отпуска $\text{этилморфина г/мл} = 0,2$ (приказ МЗ РФ № 751н — норма отпуска не завышена)

$$m_{\text{ментола}} = 0,14$$

$$m_{\text{натрия бромид}} = 1,0$$

$$V_{\text{адонизида}} = 10 \text{ мл}$$

$$V_{\text{настойки ландыша}} = 15 \text{ мл}$$

$$V_{\text{настойки пустырника}} = 15 \text{ мл}$$

$$C_{\text{сумм. лс}} = 3,2\% > 3\%$$

$$V_{\text{общ.}} = 40 + 0,15 (\text{КУО}_{\text{этилморфина г/мл}}) + 0,14 \cdot 1,1 (\text{КУО}_{\text{ментола}}) + 1,0 \cdot 0,26 (\text{КУО}_{\text{натрия бромид}}) = 40,4 \text{ мл}$$

Технология: во флакон для отпуска помещают 0,14 ментола, отмеривают по 15 мл настойки ландыша и пустырника, растворяют ментол при перемешивании. В небольшую подставку отмеривают 6 мл адонизида и растворяют 0,15 этилморфина гидрохлорида и 1,0 натрия бромид, полученный раствор переносят во флакон для отпуска, содержимое флакона перемешивают, укупоривают и оформляют к отпуску. Выписывают сигнатуру.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Mentholi 0,14

T-rae Convallariae 15 ml

T-rae Leonuri 15 ml

Adonisidi 10 ml

Aethylmorphyni hydrochloridi 0,15

Natrii bromidi 1,0

$V_{\text{общ.}} = 40,4 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Капли»

I. Вопросы для самоконтроля

- 1 Характеристика капель как лекарственной формы.
2. Классификация капель по способу назначения и природе растворителя.
3. Особенности проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях для внутреннего применения.
4. Технология изготовления капель — водных растворов лекарственных веществ.
5. Технология изготовления капель — неводных растворов лекарственных веществ.
6. Технология изготовления капель — растворов лекарственных средств в смеси настоек и других жидких галеновых и новогаленовых препаратов.
7. Оценка качества капель и оформление их к отпуску.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. Назовите тип дисперсной системы капель:

- а) растворы истинные;
- б) растворы коллоидные;
- в) суспензии;
- г) эмульсии.

2. Укажите правильный ответ. Какой метод используют для приготовления капель?

- а) объемный;
- б) по массе;
- в) массо-объемный.

3. Укажите правильный ответ. Сколько капель содержится в 1 мл воды?

- а) 40;
- б) 50;
- в) 30;
- г) 20.

4. Укажите правильные ответы. Капли классифицируются по составу:

- а) комбинированные;
- б) простые;
- в) глицериновые;
- г) водные;
- д) сложные.

5. Укажите правильный ответ. Преимуществом капель для внутреннего употребления перед микстурами является:

- а) низкая концентрация действующих веществ;
- б) высокая концентрация действующих веществ.

6. Укажите правильный ответ. Если общий объем капель не превышает 30 мл, то растворение ведут:

- а) используя весь растворитель сразу;
- б) в половинном количестве растворителя.

7. Укажите правильные ответы. Выберите, какие расчеты и технологические операции при изготовлении капель имеют особенности по сравнению с микстурами:

- а) проверка доз;
- б) расчет количества ЛС;

- в) расчет объема воды;
- г) растворение ЛС;
- д) очистка от механических примесей.

8. Укажите правильные ответы. К правилам приготовления капель за счет образования эвтектических смесей относятся:

- а) лекарственные вещества помещают в ступку;
- б) лекарственные вещества помещают в сухой флакон для отпуска;
- в) измельчают и перемешивают;
- г) плотно укупоривают и нагревают на водяной бане до растворения.

9. Укажите правильные ответы. Выберите правила изготовления капель, представляющих собой неводные растворы ЛС:

- а) готовят во флаконе для отпуска;
- б) в первую очередь наливают растворитель, затем добавляют порошкообразные ЛС;
- в) очистку проводят при необходимости;
- г) используют особый прием растворения и очистки.

10. Укажите правильные ответы. Для определения лечебных доз ЛС в каплях для внутреннего применения необходимо знать:

- а) общее число капель с учетом, что 1 мл соответствует 20 каплям;
- б) число капель в 1 мл по таблице капель;
- в) число приемов капель;
- г) число капель на один прием;
- д) объем ложки.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Камфоры 0,2

Настойки красавки 5 мл

Настойки валерианы

Настойки ландыша поровну по 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,2

Натрия бромиды 2,0

Настойки валерианы

Настойки ландыша поровну по 10 мл

Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день

3. Возьми: Атропина сульфата 0,05

Папаверина гидрохлорида 0,2

Воды мятной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 5 капель 3 раза в день

4. Возьми: Атропина сульфата 0,03

Папаверина гидрохлорида 0,3

Воды мятной

Воды очищенной поровну по 15 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 3 раза в день перед едой

5. Возьми: Новокаина 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды мятной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 3 раза в день
6. Возьми: Ментола 0,1
Натрия бромиды 1,0
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Настойки красавки 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день
7. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,1
Натрия бромиды 1,0
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день
8. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,1
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 3 раза в день
9. Возьми: Раствора платифиллина гидротартрата
0,2% — 20 мл
Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день
10. Возьми: Новокаина 0,2
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,05

Папаверина гидрохлорида

Дибазола по 0,1

Воды очищенной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день.

Студент в подставке в 20 мл воды очищенной растворил 0,1 папаверина гидрохлорида, 0,1 дибазола и 0,05 платифиллина гидротартрата, профильтровал во флакон для отпуска. Флакон опечатал и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Обращаться с осторожностью». Выписал сигнатуру.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: *Platyphyllini hydrotartratis* 0,05

Papaverini hydrochloridi

Dibazoli ana 0,1

Aquae purificatae 20 ml

Misce. Da. Signa. По 20 капель 2 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно подобрал технологию изготовления капель, а именно неправильно растворил лекарственные вещества и смешал готовые жидкие лекарственные средства.

Данная лекарственная форма — капли для внутреннего применения. Перед изготовлением необходимо осуществить проверку доз, в данном случае дозы не превышены.

Капли приготовлены неудовлетворительно. Студент не учел правила фильтрования малых объемов с целью сохранения объема и концентрации лекарственных веществ. Согласно

приказу МЗ РФ № 751н в первую очередь растворяют 0,05 платифиллина гидротартрата (ядовитое вещество), полученного по требованию у материально ответственного лица, а затем другие ингредиенты прописи. Флакон печатывается и оформляется этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Обращаться с осторожностью». Выписывается сигнатура.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора этилморфина гидрохлорида 1% —
10 мл

Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день

Студент в подставке растворил в 10 мл воды очищенной 0,1 этилморфина гидрохлорида, профильтровал раствор во флакон для отпуска из бесцветного стекла. Флакон опечатал. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Атропина сульфата 0,05

Папаверина гидрохлорида 0,2

Воды мятной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 5 капель 3 раза
в день

Студент ввиду отсутствия воды мятной растворил в подставке в 10 мл воды укропной 0,2 папаверина гидрохлорида и 0,05 атропина сульфата. Профильтровал раствор в отпускной флакон. Добавил во флакон 10 мл укропной воды. Перемешал. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,1

Натрия бромида 1,0

Воды очищенной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 2 раза в день

Студент отмерил в подставку 20 мл воды очищенной. Получил по требованию у материально ответственного лица 0,1 этилморфина гидрохлорида и растворил его. Далее растворил 1,0 натрия бромид. Раствор профильтровал во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Обращаться с осторожностью». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Раствора морфина гидрохлорида 2% — 15 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 3 раза в день

Студент в подставке растворил в 15 мл воды очищенной 0,2 морфина гидрохлорида. Проверил на отсутствие механических примесей. Перенес в отпускной флакон из темного стекла и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Новокаина 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды мятной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 2 раза в день

Студент растворил в подставке в 5 мл воды мятной 0,1 новокаина и 0,2 папаверина. Профильтровал через ватно-марлевый фильтр во флакон для отпуска и добавил 5 мл воды мятной во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,3
Дибазола 0,1
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 5 капель 3 раза в день

Студент растворил в подставке в 10 мл воды очищенной 0,3 папаверина гидрохлорида и 0,1 дибазола. Профильтровал во флакон для отпуска. Флакон опечатал. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 2% — 10 мл
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 — 20 капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 4 капли в нос 3 раза в день

Студент в подставку отмерил 10 мл воды очищенной, растворил 0,2 эфедрина гидрохлорида, профильтровал во флакон для отпуска, отмерил туда же 20 капель 1% раствора адреналина гидрохлорида. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
Димедрола 0,05
Воды очищенной 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в нос

Студент растворил в подставке в 15 мл воды очищенной 0,05 димедрола и 0,1 эфедрина гидрохлорида, профильтровал во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Обращаться с осторожностью». Флакон опечатал. Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Раствора кислоты борной 3% — 10 мл
Раствора фурацилина 1:5000 — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в нос

Студент отмерил в отпускной флакон 10 мл концентрированного раствора фурацилина 0,02%, 5 мл концентрирован-

ного раствора борной кислоты, 4% и 5 мл воды очищенной. Раствор перемешал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 2% — 20 мл
Сульфацил-натрия 2,0
Новокаина 0,2
Димедрола 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. По 4 капли на ночь
в нос

Студент отмерил в подставку 20 мл воды очищенной и растворил 0,4 эфедрина гидрохлорида, 2,0 сульфацил-натрия, 0,2 новокаина, 0,1 димедрола. Профильтровал в отпускной флакон. Оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 8. Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов (Solutiones)

Растворы высокомолекулярных соединений являются истинными растворами (степень дисперсности 10^{-6} – 10^{-7} см) и могут быть молекулярными или ионодисперсными системами. Однако из-за большого размера частиц свойства этих растворов приближаются к свойствам коллоидных растворов.

Классификация высокомолекулярных соединений (ВМС):

1) по происхождению: природные (белки, ферменты, полисахариды), синтетические и полусинтетические (поливинилпирролидон, поливиниловый спирт, метилцеллюлоза);

2) по растворимости: ограниченно набухающие, неограниченно набухающие;

3) по применению в медицине: лекарственные вещества (ферменты, экстракты) и вспомогательные вещества (мазевые и суппозиторные основы, солюбилизаторы, пролонгаторы, пленкообразователи, корригенты вкуса, связывающие вещества, в качестве упаковочного материала);

4) по взаимодействию с организмом: биоинертные (не разлагающиеся в организме: полиэтилен, полипропилен), биосовместимые (постепенно растворяющиеся или разлагающиеся в организме: производные целлюлозы, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон), бионесовместимые — вызывающие поражение тканей организма (полиантрацены, полиамиды), биоактивные — направленного действия полимерные лекарственные вещества: йодопирон (сополимер йода с поливинилпирролидоном), вещества, получающиеся путем взаимодействия с лекарственными средствами (антибиотиками, сульфаниламидами).

Растворы ВМС, как и растворы низкомолекулярных соединений (НМС), являются гомогенными, термодинамически равновесными и агрегативно устойчивыми системами.

Однако свойства растворов ВМС существенно отличаются от свойств растворов НМС. Отличия заключаются в том, что растворы ВМС обладают малой скоростью диффузии, малым осмотическим давлением, значительной вязкостью, чем соответствующие им по концентрации растворы НМС.

Растворение ВМС происходит самопроизвольно, но имеет характерную особенность: растворению предшествует набухание, которое заключается в увеличении объема и массы полимера за счет поглощения им какого-то количества растворителя.

Способность к набуханию есть свойство полимера, определяемое его составом и строением, как и структурно-механические его свойства. Поэтому процесс набухания всегда специфичен. Набухание может быть ограниченным и неограниченным. Процесс набухания можно разделить на две стадии. На первой стадии происходит выделение теплоты ΔH , наблюдается контракция системы (уменьшение общего объема). Вторая стадия почти не сопровождается контракцией и выделением теплоты, но характеризуется увеличением объема набухающего полимера.

Ограниченное набухание обычно заканчивается на второй стадии, неограниченное приводит к растворению полимера. Ограниченно набухший полимер называется студнем.

Определенное значение в процессах набухания и растворения ВМС имеет молярная масса полимера, поскольку с удлинением цепей энергия взаимодействия между ними возрастает и для отделения их друга от друга требуется больше энергии. Чем выше молярная масса полимера, тем труднее он растворяется. На процесс набухания влияют также температура, pH среды, присутствие электролитов.

Растворы ВМС — устойчивые системы, однако при определенных условиях возможно нарушение устойчивости, что приводит к высаливанию, коацервации, застудневанию, синерезису.

Под влиянием электролитов происходит процесс выделения ВМС из раствора, называемый высаливанием. В основе механизма высаливания лежит процесс дегидратации. Ионы введенного электролита и молекулы спирта как бы «отнимают» большую часть растворителя от макромолекулы полимера. В фармацевтической технологии высаливание часто применяют в производстве ферментных и других препаратов из животного сырья с целью осаждения примесей сопутствующих белков или для выделения действующего белка (гормона, фермента).

В аптечной технологии лекарств высаливающее действие электролитов (а также этилового спирта, сахарного сиропа) учитывают при изготовлении растворов ВМС. Этиловый спирт и большие количества электролитов несовместимы с раствором ВМС.

Явление коацервации наблюдается при нарушении устойчивости раствора ВМС с возможным образованием коацервата — новой жидкой фазы, обогащенной полимером. Это явление носит название коацервации и характерно для ряда белков. Оно заключается в разложении системы на две фазы, из которых одна представляет собой раствор ВМС в растворителе, а другая — раствор растворителя в ВМС. Коацерват может находиться в исходном растворе в виде капель или образовывать сплошной слой (расслаивание). Процессу коацервации способствуют низкая температура, изменения рН-среды, введение низкомолекулярных электролитов. Наиболее изучена коацервация белков и полисахаров в водных растворах. Коацервацию используют при микрокапсулировании лекарств.

В результате ограниченного набухания ВМС или частичного испарения растворителя из раствора ВМС образуются студни (явление застудневания). Таким образом, студень можно рассматривать как ограниченно набухший полимер или концентрированный раствор полимера. Студни — это

гомогенные системы. При старении гомогенность студней нарушается вследствие синерезиса — постепенного сжатия полимерной сетки (матрицы) и выделения жидкой фазы.

Синерезис сопровождается выделением жидкой фазы из дисперсной структуры, при этом происходит уменьшение объема.

Таким образом, разнообразные специфические свойства природных и синтетических полимеров широко используются в фармацевтической технологии.

Коллоидные растворы — ультрагетерогенные дисперсные системы с размером частиц от 1 нм до 1 мкм.

Коллоидные частицы представляют собой своеобразный агрегат, состоящий из атомов и молекул, которые называются мицеллами. Их можно обнаружить только при помощи микроскопа. Частицы проходят через обычные фильтры, но задерживаются ультрафильтрами.

В проходящем свете системы растворы прозрачные или опалесцируют, в отраженном — мутные. Коллоидные частицы не диализируют и не диффундируют.

Системы агрегативно неустойчивы. В фармации используют растворы защищенных коллоидов, их защита обеспечивается высокомолекулярными веществами. Защитный слой (например, белок) обеспечивает гидратацию частиц. Благодаря защите гидрофобных коллоидов за счет адсорбции макромолекул высокомолекулярных веществ они приобретают способность самопроизвольного растворения и агрегативную устойчивость — свойство частиц дисперсной фазы противостоять слипанию, т. е. агрегации.

Явления, приводящие к коагуляции (слипанию частиц) коллоидных растворов: введение дегидратирующих веществ, снимающих сольватные оболочки (спирт, экстракты, глицерин, сахарный сироп); взаимодействие коллоидных частиц с ионами противоположного знака — растворами электролитов; свет; температура — коллоидные растворы ко-

агулируют при повышении температуры, нельзя подвергать стерилизации и замораживанию; энергичное взбалтывание растворов. Различают два вида коагуляции: скрытая — помутнение системы; явная — образование осадка.

Общая технология изготовления растворов

Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов изготавливают согласно технологической схеме изготовления водных растворов, учитывая некоторые особенности растворения полимеров и коллоидов.

Технологический процесс получения растворов ВМС и защищенных коллоидов состоит из следующих стадий: дозирование растворителя и лекарственных веществ; растворение; очистка от механических включений; добавление жидких лекарственных средств; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Дозирование растворителя и лекарственных веществ. В качестве растворителя при изготовлении коллоидных растворов и растворов ВМС используется вода очищенная, которая отмеривается по объему в мл с помощью мерного цилиндра. Лекарственные средства и вспомогательные вещества дозируют по массе в соответствии с правилами взвешивания.

Растворение. Отмеренную воду очищенную переносят из мерного цилиндра в соответствующую аптечную посуду, добавляют лекарственное или вспомогательное вещество и осуществляют растворение с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Очистка от механических включений. Растворы ВМС при необходимости процеживают через ватный комочек, промытый горячей водой. Коллоидные растворы фильтруют через стеклянные фильтры или процеживают через комочек ваты, предварительно промытый водой.

Добавление жидких лекарственных средств. Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие лекарственные средства, то их добавляют во флакон для отпуска в такой последовательности: водные нелетучие и непахучие; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Упаковка и оформление к отпуску. В качестве упаковки применяют флаконы из темного стекла соответствующего объема, флакон с раствором закупоривают заранее подготовленной пробкой и завинчивающимся колпачком и проверяют герметичность. Приготовленную лекарственную форму снабжают основными этикетками в зависимости от вида лекарственной формы и способа применения приготовленного раствора: «Внутреннее», «Микстура», «Капли», «Наружное». На этикетках должны быть предупредительные надписи в зависимости от вида лекарственной формы: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества. Растворы должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытание по показателю качества «Описание».

Виды контроля. Все изготовленные растворы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, отсутствие механических включений, вкус; физический контроль (отклонение от общего объема или массы раствора); качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз соответствующим лекарственным средствам возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления растворов

К растворам высокомолекулярных соединений относятся растворы различных природных и искусственно полученных веществ, имеющих большую молекулярную массу (белки, экстракты, крахмал, целлюлоза, метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза и др.).

Способ приготовления растворов ВМС зависит от свойств веществ и включает две стадии — набухание и собственно растворение. В зависимости от способности к растворению в воде ВМС делят на ограниченно (крахмал, желатин, производные целлюлозы и др.) и неограниченно (пепсин, трипсин, камеди и др.) набухающие.

Технология изготовления растворов неограниченно набухающих веществ. При изготовлении указанных растворов руководствуются общими правилами приготовления растворов, принимая во внимание свойства лекарственных веществ и растворителей. Неограниченно набухающие ВМС растворяются в воде спонтанно.

Rp.: Pepsini 2,0

Acidi hydrochlorici 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 2 раза в день во время еды

Пепсин, являющийся ферментом, относится к неограниченно набухающим ВМС. В рецептах чаще всего выписывается в сочетании с хлористоводородной кислотой. Особенностью технологии изготовления микстур с пепсином является соблюдение последовательности смешивания компонентов. Сначала готовят растворы сильных кислот и в них растворяют пепсин. Не рекомендуется фильтровать раствор пепсина через фильтры из бумаги, так как он адсорбируется на них, что приводит к уменьшению концентрации фермента. Растворы пепсина фильтруют через стеклянный фильтр, комочек ваты или несколько слоев марли.

ППК (оборотная сторона):

$$V_{\text{общ.}} = 5 + 200 = 205 \text{ мл}$$

$$m_{\text{пепсина}} = 2,0$$

$$C_{\text{max}} = N : \text{КУО}_{\text{пепсина}} = \pm 1\% : 0,61 = 1,6\%$$

$C_{\text{факт.}} = 1\% < C_{\text{max}} (1,6\%)$, поэтому в расчетах $V_{\text{воды}}$ не учитывают $\text{КУО}_{\text{пепсина}}$

$$V_{\text{раствора кислоты хлористоводородной (1:10)}} = 5 \cdot 10 = 50 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 205 - 50 = 155 \text{ мл}$$

Технология: в подставку отмеривают 155 мл воды очищенной, добавляют 50 мл раствора кислоты хлористоводородной (1:10) и в полученном растворе растворяют 2,0 пепсина, размешивают до полного его растворения. Раствор при необходимости процеживают через комочек длинноволокнистой ваты, промытый горячей водой, во флакон для отпуска. Раствор должен быть прозрачным (при наличии осадка его удаляют процеживанием). Отпускают растворы пепсина во флаконах из темного стекла с этикеткой «Микстура», дополнительной этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 155 ml

Sol. Ac. hydrochlorici 0,83% (1:10) 50 ml

Pepsini 2,0 $V_{\text{общ.}} = 205 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Растворы камедей, густых растительных экстрактов, танина изготавливают, растирая в ступке с небольшим количеством теплой воды очищенной. Постепенно добавляют новые порции воды до полного растворения, оставляя последнюю порцию воды для ополаскивания.

Технология изготовления растворов ограниченно набухающих веществ. *Растворы желатина.* Готовят растворы желатина массо-объемным методом. В тарированную фарфоровую чашку помещают рассчитанное количество желатина, заливают четырехкратным количеством воды очищенной и оставляют для набухания на 40–60 минут. К набухшему желатину добавляют оставшееся количество воды и нагревают на водяной бане до растворения желатина. Полученный теплый раствор фильтруют через двойной слой марли в отпусковой флакон. Флакон укупоривают и оформляют к отпуску.

Растворы крахмала. Растворы крахмала готовят по массе. Если концентрация раствора не указана, то готовят 2% раствор по прописи ГФ: крахмала — 1 часть, воды холодной — 4 части, воды горячей — 45 частей. В воде холодной крахмал набухает, поглощая 35–40% воды. Крахмальные зерна разрушаются в кипящей воде, при этом образуется крахмальный клейстер. Растворы крахмала выписываются под названием слизи или отвара.

Rp.: Sol. Amyli 100,0

D. S. Для клизмы

В рецепте выписан раствор из ограниченно набухающего вещества крахмала по стандартной прописи.

ППК (оборотная сторона):

 $m_{\text{крахмала}} = 2,0$ $V_{\text{воды холодной}} = 8 \text{ мл}$

$V_{\text{воды горячей}} = 90 \text{ мл}$ $m_{\text{общ.}} = 100,0$

Технология: в фарфоровой чашке кипятят 90 мл воды очищенной и в кипящую воду добавляют приготовленную в стаканчике взвесь 2,0 крахмала в 8 мл холодной воды. Смесь энергично перемешивают, не допуская комкования. Кипятят не более 1–1,5 минуты до получения прозрачного раствора, при необходимости доводят массу раствора до 100,0. Переносят во флакон для отпуска. Укупоривают. Оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 98 ml

Amyli 2,0

 $m_{\text{общ.}} = 100,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Растворы поливинилового спирта — порошок поливинилового спирта заливают всем количеством воды комнатной температуры, оставляют для набухания и затем растворяют при нагревании на водяной бане до полного растворения.

Растворы производных целлюлозы — навеску метилцеллюлозы, Na-карбоксиметилцеллюлозы, оксипропилметилцеллюлозы заливают половинным количеством от общего объема растворителя воды горячей, перемешивают, оставляют для набухания на 4–6 часов. Затем добавляют оставшееся количество воды комнатной температуры и размешивают до полного растворения.

Технология изготовления коллоидных растворов. К коллоидным растворам относятся в первую очередь растворы защищенных коллоидов: колларгола, протаргола, ихтиола. Они самопроизвольно растворяются в воде. При нарушении принятых методик растворения возможно комкование веществ, что затрудняет их растворение и замедляет процесс.

Если в состав раствора (кроме коллоида) входят электролиты, то сначала готовят коллоидный раствор, а затем растворяют остальные вещества, так как пептизация коллоида в растворе электролита протекает медленно.

Растворы протаргола. Протаргол представляет собой коллоидный препарат оксида серебра (содержание серебра 8–9%), защищенный продуктами гидролиза белка. Это коричневатого-желтый легкий порошок без запаха. Относится к красящим веществам и подлежит хранению в специально отведенном месте. Технология изготовления включает следующие особенности: порошок протаргола осторожно насыпают на поверхность воды очищенной тонким слоем, оставляют на 15–20 минут до полного растворения, не взбалтывая, во избежание вспенивания, которое затрудняет растворение. Коллоидные растворы при необходимости процеживают через предварительно промытую вату, через несколько слоев марли или стеклянный фильтр № 1.

Rp.: Solutionis Protargoli 1% — 10 мл

Da. Signa. По 4 капли в нос при насморке

В рецепте выписаны капли для наружного применения в виде раствора защищенного коллоида — протаргола. Так как раствор выписан в малом количестве, для его изготовления применяют метод «двух подставок» или метод «двойного цилиндра».

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{протаргола}} = 0,1$

$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ мл}$

Технология: в фарфоровую чашку отмеривают 5 мл воды очищенной. На ее поверхность осторожно наносят тонким слоем 0,1 протаргола и оставляют в покое до полного растворения. Раствор не взбалтывают, потому что образующаяся пена обволакивает частички протаргола и затрудняет растворение. Раствор процеживают через комочек ваты (предвари-

тельно промытый водой) во флакон из оранжевого стекла и через этот же фильтр пропускают оставшиеся 5 мл воды очищенной, содержимое флакона осторожно перемешивают. Флакон укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Aq. purificatae 10 мл

Protargoli 0,1

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ мл}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

При необходимости для быстрого получения раствора протаргола вещество растирают в ступке с несколькими каплями глицерина и затем порциями добавляют воду. Растворы протаргола несовместимы с сильными электролитами, тяжелыми металлами, этиловым спиртом.

Растворы колларгола. Колларгол представляет собой коллоидное серебро, защищенное продуктами гидролиза белка. Содержит не менее 70% серебра и до 30% белковых веществ. Колларгол по внешнему виду представляет собой чешуйки черного цвета с металлическим блеском. Относится к красящим веществам.

Rp.: Sol. Collargoli 1,1% — 70 ml

D. S. Для спринцеваний

В рецепте выписан раствор колларгола для наружного применения.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{колларгола}} = 0,77$

$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$

$C_{\text{мах}} = N : \text{КУО}_{\text{колларгола}} = \pm 10\% : 0,61 = 16,4\%$

$C_{\text{факт.}} = 1,1\% < C_{\text{мах}} (16,4\%)$, поэтому в расчетах $V_{\text{воды}}$ не учитывают $\text{КУО}_{\text{колларгола}}$

$V_{\text{воды очищенной}} = 70 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 70 \text{ мл}$

Технология: в ступку помещают отвешенный колларгол, добавляют небольшое количество воды и растирают до растворения пестиком. Затем добавляют остальное количество воды. Полученный раствор фильтруют через стеклянный фильтр во флакон из оранжевого стекла, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Aq. purificatae 70 ml

Collargoli 0,77

$V_{\text{общ.}} = 70 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

При выписывании растворов колларгола с концентрацией менее 0,05% растворы можно изготавливать в подставке путем растворения в воде очищенной без растирания.

Растворы ихтиола. Ихтиол является аммониевой солью сульфокислот сланцевого масла (основное вещество — тиофен, содержащий 10,5% связанной серы). Ихтиол — сиропообразная жидкость, растворимая в воде и частично в этаноле, со своеобразным запахом и вкусом. Вследствие высокой вязкости ихтиол медленно растворяется, поэтому его растворяют в фарфоровой чашке при растирании пестиком. Растворы ихтиола изготавливают по массе.

Rp: Ichthyoli 1,0

Glycerini 5,0

Aq. purificatae 10 ml

M. D. S. Для примочек

В рецепте выписан лекарственный препарат для наружного применения, представляющий собой раствор ихтиола.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{ихтиола}} = 1,0$

$m_{\text{глицерина}} = 5,0$

$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$

$m_{\text{общ.}} = 1,0 + 5,0 + 10 = 16,0$

Технология: в подставку отмеривают 10 мл воды очищенной и дозируют по массе 5,0 глицерина, осуществляют растворение при перемешивании. Ихтиол отвешивают в тарированную фарфоровую чашку, затем частями добавляют глицерин в воде и растирают ихтиол, перемешивая пестиком. Причем часть глицерина с водой оставляют в подставке. Полученный раствор ихтиола фильтруют через рыхлый комочек ваты. Фарфоровую чашку ополаскивают оставшимся в подставке раствором глицерина в воде и им промывают фильтр. Оформляют этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 10 ml

Glycerini 5,0

Ichthyoli 1,0

$m_{\text{общ.}} = 16,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Коллоидные системы образуются при разведении водными растворами многих спиртовых настоек, жидких экстрактов, спиртовых растворов. Подобные системы называют растворами коллоидных электролитов.

В зависимости от состава настоек и экстрактов (содержания в них смол, стеаринов, воска, жиров, хлорофилла, эфирных масел и др.) и степени их разбавления водой (водным раствором лекарственных средств) могут образовываться мелкодисперсные (микрогетерогенные) коллоидные системы или грубодисперсные суспензии и эмульсии.

Во избежание получения грубодисперсных систем спиртовые настойки, экстракты добавляют к разбавленным солевым растворам. Если в состав водного раствора входят сиропы, то рационально спиртовые настойки, жидкие экстракты сначала смешивать с ними, а затем смесь добавлять к водным растворам.

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Растворы высокомолекулярных соединений»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Растворы высокомолекулярных соединений, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.
2. Особенности приготовления растворов ВМС, механизм растворения. Растворы неограниченно и ограниченно набухающих ВМС.
3. Приготовление растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы, поливинилового спирта.
4. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС.
5. Технологическая схема приготовления растворов ВМС.
6. Оценка качества растворов ВМС в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.
7. Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов ВМС в соответствии с действующей НД.
8. Факторы, влияющие на стабильность растворов ВМС.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. При изготовлении микстур, содержащих пепсин, кислоту хлористоводородную и сироп сахарный, пепсин добавляют:

- а) к кислоте хлористоводородной;
- б) к сиропу сахарному;
- в) к воде очищенной;

г) к воде очищенной после смешивания ее с 0,83% раствором кислоты хлористоводородной.

2. Укажите правильный ответ. При изготовлении растворов учитывается, что стадия набухания перейдет в стадию собственно растворения только при изменении условий растворения ВМС, относящихся к группе набухающих:

- а) ограниченно;
- б) неограниченно.

3. Укажите правильный ответ. Переход стадии набухания в стадию собственно растворения не требует изменения условий растворения при изготовлении растворов:

- а) крахмала;
- б) желатина;
- в) поливинилового спирта;
- г) пепсина.

4. Укажите правильный ответ. Образование структуры геля при изготовлении растворов крахмала обусловлено главным образом содержанием:

- а) амилозы;
- б) амилопектина;
- в) декстрана.

5. Укажите правильный ответ. Предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть» снабжают раствор:

- а) крахмала;
- б) камеди;
- в) желатина;
- г) желатозы;
- д) метилцеллюлозы.

6. Укажите правильные ответы. Особенности технологии растворов пепсина:

- а) воду очищенную подкисляют концентрированной кислотой хлористоводородной;
- б) воду очищенную подкисляют раствором кислоты хлористоводородной (1:10);
- в) фильтрование через бумажный фильтр;
- г) фильтрование через стеклянный фильтр.

7. Укажите правильный ответ. Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходят при изготовлении раствора:

- а) колларгола;
- б) пепсина;
- в) желатина;
- г) протаргола.

8. Укажите правильные ответы. В процессе неправильного хранения в растворах ВМС могут происходить процессы:

- а) высаливания;
- б) застудневания;
- в) коацервации.

9. Укажите правильный ответ. Приливают к горячей воде в виде суспензии, затем растворяют при нагревании:

- а) протаргол;
- б) панкреатин;
- в) крахмал;
- г) желатозу.

10. Укажите правильный ответ. При отсутствии указаний в рецепте в соответствии с ГФ изготавливают раствор крахмала:

- а) 1%;
- б) 2%;

- в) в массо-объемной концентрации;
- г) концентрации по массе.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Экстракта солодки 6,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
через 2 часа
2. Возьми: Экстракта красавки 0,2
Натрия салицилата 6,0
Глицерина 20,0
Воды мятной 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
3. Возьми: Пепсина 4,0
Раствора кислоты хлористоводородной 2% —
100 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
4. Возьми: Желатина 0,3
Воды очищенной 15 мл
Глицерина 1 мл

- Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
2 раза в день (перед применением подогреть)
5. Возьми: Экстракта алтея сухого 0,1
Натрия бензоата 0,1
Воды очищенной 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Принимать по 1 десертной ложке 2 раза в день
6. Возьми: Калия йодида
Натрия бромид
Экстракта солодки поровну по 3,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
7. Возьми: Пепсина 2,0
Раствора кислоты хлористоводородной 3% —
180 мл
Сиропа сахарного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
8. Возьми: Раствора крахмала 100,0
Натрия бромид 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы
9. Возьми: Раствора пепсина из 4,0 — 100 мл
Кислоты хлористоводородной 2 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
10. Возьми: Желатина 2,0
Воды очищенной 4 мл
Глицерина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для суппозиториев

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора крахмала 2% — 100,0

Дай. Обозначь. Для наружного применения.

Студент во флакон для отпуска отвесил 2,0 крахмала и отмерил 100 мл горячей воды. Тщательно взболтал и оформил раствор к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность приготовления раствора.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Solutionis Amyli 2% — 100,0

Da. Signa. Для наружного применения

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно произвел расчеты ингредиентов и изложил неверную технологию.

Данная лекарственная форма — раствор ограниченно набухающего высокомолекулярного соединения для наружного применения. Раствор готовят по массе исходя из официальной прописи. В подставку отвешивают 2,0 крахмала и смешивают с 8 мл холодной воды, полученную взвесь при перемешивании добавляют к 90 мл кипящей воды. Помешивают, нагревают до кипения. В случае необходимости процеживают через марлю. Оформляют к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,2
Экстракта красавки 0,15
Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил в подставку 180 мл воды очищенной, растворил в ней 0,2 папаверина гидрохлорида и 0,3 экстракта красавки сухого. Полученный раствор профильтровал во флакон для отпуска, оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Кислоты хлористоводородной 1 мл
Пепсина 2,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке
3 раза в день до еды (ребенку 1 год)

Студент отмерил в подставку 197 мл воды очищенной, 1 мл кислоты хлористоводородной и растворил 2,0 пепсина. Раствор профильтровал через бумажный беззольный фильтр в отпускной флакон и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность действий студента.

3. Возьми: Раствора желатина 5% — 150 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке через
2 часа

Студент отвесил 7,5 мелкоизмельченного желатина в фарфоровую чашку, залил 4-кратным количеством воды очищенной комнатной температуры, оставил для набухания на 1,5–2 часа. Затем добавил оставшееся количество воды и нагрел на водяной бане при температуре 60–70 °С до полного растворения. Теплый раствор перенес в отпускной флакон и довел объем раствора до 150 мл. Флакон оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Экстракта солодкового корня густого 4,0
Натрия салицилата 3,0
Воды мятной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил в подставку 200 мл мятной воды, растворил 3,0 натрия салицилата. В ступку отвесил 4,0 густого экстракта солодки, частями добавил 200 мл солевого раствора, тщательно перемешал до полного растворения экстракта. Профильтровал в отпускной флакон для отпуска, оформил его этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Оцените правильность технологии изготовления раствора.

5. Возьми: Раствора крахмала 1% — 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для клизм.

При приготовлении крахмальной слизи студент добавил к 1,0 крахмала 100 мл воды очищенной, подогрев ее предварительно до 95 °С, и тщательно перемешал. Раствор перенес в отпускной флакон и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента

6. Возьми: Раствора желатина 2% — 200 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания кожи

Студент залил 2,0 желатина 200 мл воды очищенной и оставил для набухания на 40–60 минут. Затем нагрел на водяной бане до полного растворения желатина. Полученный раствор профильтровал через ватный тампон во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать». Оцените действия студента.

7. Возьми: Раствора желатина 2,5% — 200 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
каждый 1 час

Студент отвесил 2,5 мелкоизмельченного желатина в фарфоровую чашку, залил 50 мл холодной очищенной водой и оставил для набухания на 40–60 минут. Затем добавил 150 мл оставшейся воды и нагрел на водяной бане до полного растворения желатина. Добавил 10 мл сахарного сиропа. Теплый раствор процедил через марлю в отпускной флакон из оранжевого стекла. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением подогреть до образования раствора». Оцените правильность технологии изготовления раствора.

8. Возьми: Желатина 2,0

Воды очищенной 100 мл

Сиропа сахарного 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке каждые 2 часа

Студент отвесил 2,0 мелкоизмельченного желатина в фарфоровую чашку, залил 8 мл воды очищенной комнатной температуры, оставил для набухания на 30–40 минут, затем добавил оставшееся количество воды очищенной (92 мл) и нагрел на водяной бане до полного растворения желатина. К теплому раствору добавил 5 мл сахарного сиропа, перемешал и перенес во флакон для отпуска. Флакон оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность действий студента.

9. Возьми: Раствора крахмала 50,0

Натрия бромид 1,5

Смешай. Дай. Обозначь. На одну клизму

Студент отвесил 1,0 крахмала, поместил его в фарфоровую чашку и смешал с 4 мл воды очищенной холодной. Полученную суспензию добавил к 42 мл кипящей воды очищенной (3 мл студент оставил для растворения натрия бромида), смесь прокипятил до просветления и загустения жидкости. К полу-

охлажденному раствору крахмала добавил раствор натрия бромида, раствор профильтровал в мерный цилиндр и довел объем до 50 мл. Раствор перенес в отпускной флакон и оформил к отпуску. Оцените правильность технологии раствора.

10. Возьми: Хлоралгидрата 2,0

Натрия бромида 4,0

Раствора крахмала 200,0

Смешай. Дай. Обозначь. На две клизмы

Студент приготовил раствор крахмала: отмерил в фарфоровую чашку 180 мл кипящей воды очищенной, при тщательном перемешивании внес 4,0 крахмала и 16 мл холодной воды. В охлажденном растворе крахмала растворил 4,0 натрия бромида и 2,0 хлоралгидрата, процедил через марлю и оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Тема «Коллоидные растворы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации.
2. Укажите особенности технологии изготовления растворов: колларгола, протаргола, ихтиола.
3. Правила добавления лекарственных веществ к растворам защищенных коллоидов.
4. Оценка качества растворов коллоидов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.
5. Упаковка, оформление к отпуску и хранение растворов коллоидов в соответствии с действующей НД.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. При изготовлении растворов диспергируют с водой или глицерином:

- а) колларгол;
- б) пепсин;
- в) протаргол;
- г) желатин;
- д) лидазу.

2. Укажите правильный ответ. Смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, полученных при сухой перегонке битуминозных сланцев, содержит:

- 1) колларгол;
- 2) протаргол;
- 3) ихтиол;
- 4) серу;
- 5) нефть нафталанскую.

3. Укажите правильный ответ. Растворение протаргола замедляет:

- а) энергичное взбалтывание;
- б) настаивание на поверхности воды при комнатной температуре.

4. Укажите правильный ответ. Растворение колларгола ускоряет:

- а) настаивание при комнатной температуре с водой;
- б) диспергирование с водой.

5. Укажите правильный ответ. Коллоидные растворы термодинамически:

- а) устойчивы;
- б) неустойчивы.

6. Укажите правильный ответ. Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая:

- а) колларгол;
- б) пепсин;
- в) крахмал;
- г) протаргол.

7. Укажите правильный ответ. Коагуляция коллоидных растворов происходит при фильтровании:

- а) через стеклянные фильтры;
- б) через вату;
- в) через бумажные фильтры;
- г) через двойной слой марли.

8. Укажите правильный ответ. Растворы коллоидных веществ несовместимы:

- а) с раствором адреналина гидрохлорида;
- б) с водой укропной;
- в) с раствором глюкозы.

9. Укажите правильный ответ. Протаргол при изготовлении раствора:

- а) растирают с водой до растворения;
- б) растворяют в горячей воде;
- в) растворяют при нагревании;
- г) растворяют при интенсивном перемешивании;
- д) насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения.

10. Укажите правильный ответ. Колларгол при изготовлении раствора:

- а) растворяют в горячей воде;
- б) растирают с водой до растворения;
- в) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения;
- г) растворяют при нагревании на водяной бане.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора колларгола 0,1% — 30 мл
Дай. Обозначь. Для спринцевания
2. Возьми: Протаргола 0,02
Глицерина 3,0
Воды очищенной до 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцеваний
3. Возьми: Раствора ихтиола 10% — 10,0
Глицерина 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания
4. Возьми: Раствора колларгола 1% — 10 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря
5. Возьми: Протаргола 0,5
Глицерина 3,0
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцеваний
6. Возьми: Ихтиола 1,0
Глицерина 3,0
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания

7. Возьми: Раствора ихтиола 10% — 200 мл
 Калия йодида 8,0
 Экстракта красавки 0,2
 Смешай. Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки на микроклизму
8. Возьми: Протаргола 0,1
 Глицерина 3,0
 Воды очищенной до 50 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцеваний
9. Возьми: Раствора колларгола 0,5% — 50 мл
 Дай. Обозначь. Для спринцевания
10. Возьми: Ихтиола 1,0
 Глицерина 5,0
 Воды очищенной 30 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу стоп

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора колларгола 1% — 200 мл
 Дай. Обозначь. Для спринцеваний

Студент отвесил в ступку 2,0 колларгола, растер с не большим количеством воды, затем разбавил остатком растворителя. Полученный раствор профильтровал через простой бумажный фильтр в склянку для отпуска из прозрачного стекла. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Solutionis Collargoli 1% — 200 ml

Da. Signa. Для спринцеваний

Раствор защищенного коллоида приготовлен неудовлетворительно. Студент не учел физико-химических свойств защищенных коллоидов. Растворы колларгола процеживают, фильтровать через бумагу можно только при условии, что она беззольна, иначе зольные элементы бумаги, особенно соли железа, кальция и марганца, вызовут коагуляцию колларгола и обусловят его потери на фильтре. Приготовленный раствор должен быть отпущен во флаконе из оранжевого стекла, так как колларгол светочувствителен. Оформляют его к отпуску этикетками «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора танина 6% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для смазывания кожи

Студент отмерил в подставку 200 мл теплой воды, растворил 12,0 танина. Полученный раствор процедил через ватный тампон во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность действий студента.

2. Возьми: Ихтиола 2,0

Воды очищенной 98 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов

Студент отвесил в выпарительную чашку 2,0 ихтиола, частями добавил 98 мл очищенной воды, тщательно перемешивая раствор. Перелил во флакон для отпуска. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность действий студента.

3. Возьми: Раствора протаргола 2% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для промывания полости носа

Студент 2,0 протаргола насыпал тонким слоем на поверхность 150 мл воды и оставил в покое. Полученный раствор процедил во флакон для отпуска из темного стекла через рыхлый комочек ваты, промытый горячей водой, и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность действий студента.

4. Возьми: Раствора ихтиола 1% — 100 мл

Дай. Обозначь. Для смазывания кожи

При изготовлении раствора ихтиола студент 1,0 ихтиола залил 4-кратным количеством воды очищенной, оставил на 30 минут, затем добавил остальное количество воды. Перелил во флакон для отпуска. Оформил его этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность действий студента

5. Возьми: Раствора ихтиола 1% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для примочек

Студент отвесил 1,0 ихтиола в старированную фарфоровую чашку, постепенно добавил 200 мл воды при непрерывном помешивании стеклянной палочкой, затем процедил во флакон для отпуска. Оформил его этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность действий студента.

6. Возьми: Протаргола 1,0

Глицерина 6,0

Воды очищенной 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для спринцевания

Студент в ступке растер 1,0 протаргола с 6,0 глицерина, туда же отмерил 25 мл воды очищенной, перемешал пестиком и полученный раствор профильтровал через двойной слой марли во флакон для отпуска. Во флакон внес дополнительно

25 мл воды очищенной, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Оцените правильность технологии из приготовления раствора.

7. Возьми: Раствора колларгола 1% — 150 мл

Дай. Обозначь. Для наружного применения

При приготовлении раствора колларгола студент растер 1,0 колларгола с частью воды очищенной, добавил остальное количество растворителя, профильтровал через фильтровальную бумагу во флакон для отпуска из темного стекла. Оформил его этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность действий студента.

8. Возьми: Танина

Глицерина поровну по 3,0

Воды очищенной 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания зева

Студент отмерил в подставку 50 мл воды очищенной, растворил 3,0 танина, профильтровал во флакон для отпуска, куда отвесил 3,0 глицерина. Оформил его этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность технологии изготовления раствора.

9. Возьми: Танина 2,0

Глицерина 5,0

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания зева

Студент отмерил в подставку 100 мл воды очищенной, растворил 2,0 танина, профильтровал во флакон для отпуска, куда предварительно отвесил 5,0 глицерина. Оформил его этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность технологии изготовления раствора.

10. Возьми: Раствора колларгола 2% — 200 мл

Дай. Обозначь. Для наружного применения

Студент насыпал тонким слоем 4,0 колларгола на поверхность воды в фарфоровой чашке, затем процедил во флакон для отпуска. Оформил его этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность технологии изготовления раствора.

Глава 9. Суспензии (Suspensionis)

Суспензии — жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде (ОФС.1.4.1.0014.15, ГФ XIII изд.).

По дисперсионной характеристике суспензии представляют собой свободные, всесторонне дисперсные системы с твердой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой. В качестве дисперсионной среды могут быть использованы вода, этиловый спирт, жирные масла, синтетические органические растворители: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль и др. В аптечной практике чаще всего используют воду, спирт, глицерин.

Классификация суспензий:

1. По способу применения: внутренние; наружные; парентеральные (только для внутримышечного введения), для ингаляций.

2. По степени готовности: готовые к применению; в виде порошков, таблеток или гранул с указанием нужного количества воды или другой жидкости для их разведения.

3. По типу дисперсионной среды: водные; неводные (масляные, глицериновые).

4. По типу дисперсной фазы: из гидрофильных веществ; из гидрофобных веществ.

5. По способу получения: суспензии, получаемые методом диспергирования; суспензии, получаемые методом конденсации.

Суспензии изготавливают в следующих случаях:

— прописаны лекарственные вещества, нерастворимые в жидкой дисперсионной среде — воде очищенной (например, сера, камфора, тальк);

— завышен предел растворимости веществ (например, в воде кислота борная в концентрации более 5%, натрия гидрокарбонат более 8%);

— при взаимодействии веществ растворимых порознь образуются новые нерастворимые соединения (например, при взаимодействии кальция хлорида с кислотой глицирризиновой в эликсире грудном образуется осадок кальциевой соли кислоты глицирризиновой);

— в результате замены растворителя (например, при разбавлении спиртовых растворов водными или наоборот).

Суспензии относятся к неточно дозируемым лекарственным формам, поэтому ядовитые и сильнодействующие вещества в виде суспензии не прописывают, кроме тех случаев, когда количество выписанного сильнодействующего вещества не превышает высшую разовую дозу.

Устойчивость суспензий зависит от степени дисперсности нерастворимых веществ. Увеличивают дисперсность частиц путем измельчения вещества в ступке в присутствии жидкости (метод механического диспергирования).

Кроме того, на устойчивость суспензий оказывают влияние вязкость дисперсионной среды и отношение плотностей диспергированных веществ и дисперсионной среды. Увеличить степень вязкости жидкой фазы можно введением сиропов, глицерина, слизей.

Общая технология изготовления суспензий

Суспензии готовят двумя способами — дисперсионным (путем измельчения относительно крупных частиц нерастворимого вещества) и конденсационным (укрупнение исходных частиц растворенного вещества в виде ионов и молекул до нерастворимых частиц, образующих взвесь).

При изготовлении суспензий дисперсионным методом получают более крупные частицы (грубые суспензии, имеющие величину частиц дисперсной фазы от 0,1 до 100 мкм),

а при изготовлении суспензий конденсационным методом – более мелкие частицы (тонкие суспензии, имеющие величину частиц от 0,1 до 1 мкм).

При изготовлении суспензий дисперсионным методом (получение определенной степени дисперсности путем измельчения порошкообразного лекарственного вещества) важно знать физико-химические свойства лекарственных средств и их «отношение» к дисперсионной среде. В связи с этим выделяют две группы лекарственных средств, не растворимых в воде:

1) гидрофильные (поверхность легко смачивается дисперсионной средой — белая глина, крахмал, окись цинка, магнезия оксид, тальк, висмута нитрат основной, алюминия гидроксид, магнезия карбонат основной, кальция карбонат);

2) гидрофобные (поверхность трудно смачивается дисперсионной средой): с нерезко выраженными свойствами (терпингидрат, фенолсалицилат, стрептоцид, норсульфазол, сульфадимезин, сульфадиметоксин, сульфамонетоксин); с резко выраженными свойствами (камфора, ментол, бензо нафтол, сера, тимол).

Изготовление суспензий из гидрофобных лекарственных средств осуществляется с использованием стабилизаторов гетерогенных систем с учетом физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов (приказ МЗ РФ № 751н).

В качестве стабилизаторов (веществ, повышающих вязкость дисперсионной среды, поверхностно-активных веществ) применяют желатину, 5% растворы крахмала и метилцеллюлозы, твин-80.

Технологический процесс получения суспензий дисперсионным методом состоит из следующих стадий: приготовление дисперсионной среды; суспендирование; разбавление дисперсионной средой; добавление жидких лекарственных средств (при необходимости); упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Приготовление дисперсионной среды. В качестве дисперсионной среды для изготовления суспензий используются вода очищенная, вода ароматная или водный раствор лекарственных средств (изготовление осуществляется согласно технологии приготовления водных растворов низкомолекулярных соединений).

Суспензирование. В зависимости от вида лекарственных средств (гидрофильные, гидрофобные) применяются различные виды метода диспергирования. При изготовлении суспензий из гидрофильных лекарственных средств применяется *прием взмучивания*: в ступке сначала растирают твердые лекарственные средства в сухом виде, а затем (по правилу Дерягина) с половинным количеством от массы измельченных веществ дисперсионной среды. Полученную смесь в виде кашицы (пульпы) разбавляют небольшим количеством (5–10-кратным) дисперсионной среды и оставляют на некоторое время в покое (2–3 минуты). При этом полученная полидисперсная система быстро разделяется на два слоя — грубо- и мелкодисперсный. Грубые, недостаточно диспергированные частицы быстро выделяются в осадок, в то время как тонкие частицы остаются во взвешенном состоянии.

Тонкую суспензию сливают с осадка в отпусковой флакон через воронку, осадок вновь тщательно растирают, разбавляют новой порцией жидкости, отстаивают и сливают с осадка. Эту операцию повторяют до тех пор, пока вся дисперсная фаза не перейдет в тонкую суспензию. При правильном приготовлении весь осадок должен перейти во взвешенное состояние после добавления последней порции жидкости, указанной в рецепте.

При изготовлении суспензий из гидрофобных лекарственных средств используют метод *дробного фракционирования*. В ступке растирают смесь из лекарственных и вспомогательных веществ (стабилизаторы). К полученной массе лекар-

ственных средств в два-три приема добавляют дисперсионную среду и сливают во флакон для отпуска.

Добавление жидких лекарственных средств регламентируется приказом МЗ РФ № 751н и характерно для изготовления всех жидких лекарственных форм.

Упаковка и оформление к отпуску. Суспензии отпускают во флаконах из бесцветного стекла за исключением суспензий светочувствительных препаратов, чтобы визуальным образом контролировать однородность и ресуспендируемость.

Этикетка — «Внутреннее» или «Наружное», дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать» и «Хранить в прохладном месте» (для водных суспензий). Предупредительная надпись — «Хранить в недоступном для детей месте». Срок годности — не более 3 суток (приказ МЗ РФ № 751н).

Оценка качества. Суспензии, изготовленные по индивидуальным прописям, должны выдерживать испытания по показателям качества, указанным в ГФ XIII изд. для лекарственной формы «Суспензии», в том числе по описанию и седиментационной устойчивости.

В показатель качества «Описание» входит визуальное определение вида лекарственной формы. Указывают состояние суспензии — жидкость с однородно распределенными в ней частицами, цвет и при необходимости, запах.

Определение седиментационной устойчивости проводят по следующей методике: лекарственный препарат тщательно взбалтывают и переносят из флакона в мерный цилиндр или стеклянную пробирку. Визуально определяют высоту отстоявшегося слоя в течение определенного времени. Чем меньше высота отстоявшегося слоя, тем больше устойчивость. Для суспензий, предназначенных для приема внутрь, время ресуспендирования должно быть не более 1 минуты. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение времени, необходимого для осуществления приема препарата. Как правило,

для суспензий, предназначенных для приема внутрь, время седиментации не должно быть менее 2–3 минут.

Виды контроля. Суспензии, изготовленные в аптечных условиях, подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, равномерность распределения частиц твердой фазы.

Физический контроль (определение отклонения от общей массы изготовленной лекарственной формы) осуществляется выборочно; проверяется качество укупорки.

Проверяется ресуспендируемость (восстановление однородности) — равномерное распределение твердой фазы в жидкой среде после 1–2 минут взбалтывания перед употреблением. При взбалтывании осадок должен легко взмучиваться, частицы равномерно распределяться по всей массе, не должно наблюдаться быстрого оседания и флокуляции частиц твердой фазы. Частицы должны быть однородны по размеру.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз лекарственных средств возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления суспензий

Согласно действующей нормативной документации суспензии изготавливают по массе (независимо от процентного содержания твердой фазы).

Технология изготовления водных суспензий гидрофильных веществ. Агрегативная и седиментационная устойчивости суспензий должны быть обеспечены соблюдением соответствующих технологических приемов: измельчения нескольких твердых веществ по правилам изготовления порошков, применения расклинивающей жидкости по правилу оптимального диспергирования (правило Дерягина), применения приема дробного фракционирования (взмучивания) и др. Присутствие в составе суспензий вязких жидкостей также замедляет скорость седиментации. При незначительных различиях плотности дисперсной фазы и дисперсионной среды скорость седиментации также замедляется (закон Стокса).

Rp.: Zinci oxydi 10,0

Aquae purificatae 100 ml

Misce. Da. Signa. Для примочек

В рецепте выписана суспензия для наружного применения, в состав которой входит гидрофильное лекарственное средство — цинка оксид.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{цинка оксида}} = 10,0$

$V_{\text{воды очищенной}} = 100 \text{ мл}$

$m_{\text{общ.}} = 10,0 + 100 = 110,0$

Технология: 10,0 цинка оксида растирают в ступке сначала в сухом виде, а затем добавляют 4–6 мл воды (половинное количество жидкости от массы сухого вещества — по правилу Дерягина) и тщательно растирают, чтобы обеспечить максимальное диспергирование. Затем к полученной смеси в виде кашицы (пульпы) по частям прибавляют остальное количество воды и сливают во флакон для отпуска, стараясь путем смывания со стенок ступки количественно перенести диспергированный цинка оксид. Флакон укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Zinci oxydi 10,0

Aquae purificatae 100 ml

$m_{\text{общ.}} = 110,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Для повышения устойчивости микстурам-суспензиям с гидрофильными веществами в пропись вводятся вещества, увеличивающие вязкость дисперсионной среды (глицерин). Тогда твердое вещество тщательно растирают в сухом виде, а затем с половинным количеством глицерина по отношению к веществу. При приготовлении суспензий из гидрофильных набухающих веществ (танальбин, теальбин) их сначала растирают в сухом виде (если прописаны другие порошки, то смешивают с этими порошками), а затем смешивают с водой, не растирая с половинным количеством воды.

Технология изготовления водных суспензий гидрофобных веществ. Для веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами в качестве стабилизаторов используют желатозу (0,5), 5% раствор метилцеллюлозы (0,5), 5% раствор крахмала (0,5) и твин-80 (0,1) (на один грамм вещества соответственно). Для веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами количество указанных стабилизаторов увеличивается в два раза.

Для предварительного измельчения гидрофобных, трудно измельчаемых веществ (ментола, тимола, камфоры, терпингидрата) при изготовлении водных суспензий применяют 90% этанол. Для образования первичной пульпы требуется количество воды, равное полусумме препарата и стабилизатора.

Rp.: Terpini hydrati 4,0

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Aquae purificatae 100 ml

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

Микстура-суспензия с терпингидратом — веществом, обладающим нерезко выраженными гидрофобными свойствами.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{терпингидрата}} = 4,0$$

$$V_{90\% \text{ спирта}} = 40 \text{ капель}$$

$$m_{\text{желатозы}} = 2,0$$

$$V_{5\% \text{ раствора натрия гидрокарбоната (1:20)}} = 1,0 \cdot 20 = 20 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 105 - 4 - 20 - 2 = 79 \text{ мл}$$

$$m_{\text{общ.}} = 4,0 + 1,0 + 100 = 105,0$$

Технология: в подставку отмеривают 79 мл воды очищенной и 20 мл 5%-го раствора натрия гидрокарбоната. В ступке растирают 4,0 терпингидрата с 40 каплями спирта, добавляют 2,0 желатозы и 3 мл раствора натрия гидрокарбоната, растирают до получения пульпы. Затем добавляют (небольшими порциями) раствор натрия гидрокарбоната, сливая полученную суспензию во флакон, укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 79 ml

Solutionis Natrii hydrocarbonatis 5% 20 ml

Terpini hydrati 4,0

Sp. aethylici 90% gtts XL

Gelatosae 2,0

$$m_{\text{общ.}} = 105,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления суспензий серы. Сера — вещество с резко выраженными гидрофобными свойствами. Для стабилизации суспензий серы применение обычных стабилизаторов нецелесообразно, так как они снижают фармакологическую активность серы. В качестве стабилизатора для суспензий серы для наружного применения используют калийное или зеленое мыло (если оно выписано в рецепте) из расчета на 1,0 серы 0,1–0,2 мыла. Мыло не применяют, если

в суспензию входят кислоты, соли тяжелых или щелочноземельных металлов.

Помимо стабилизирующего действия мыло калийное разрыхляет поры кожи, способствует глубокому проникновению серы, следовательно, повышает терапевтический эффект. В настоящее время для стабилизации серы разрешено использование метилцеллюлозы, крахмального клейстера.

Если в составе суспензии серы прописаны спирт и глицерин, то суспензия получается достаточно устойчивой без дополнительного введения стабилизатора, так как спирт и глицерин гидрофилизуют поверхность частиц серы, глицерин повышает вязкость дисперсионной среды. Суспензии с серой не рекомендуется сильно взбалтывать, потому что сера, находясь в водной среде, интенсивно адсорбируется пузырьками воздуха, появляющимися при встряхивании суспензии, и вместе с ними всплывает на поверхность, образуя обильную пену (флотация).

Изготовление суспензий конденсационным методом (соединение молекул в более крупные частицы — агрегаты). Суспензии могут быть получены при замене растворителя — добавлении настоек, жидких экстрактов, спиртов (камфорного, салицилового и др.) к водному раствору, изменении значения pH раствора в результате высаливающего действия избытка одноименных ионов и других факторов.

Суспензии конденсационным методом образуются в следующих случаях:

1) в результате химического взаимодействия. Суспензии образуются в результате химических реакций при смешивании двух веществ, порознь хорошо растворимых в дисперсионной среде, но при совместном присутствии образующих осадки;

2) при замене растворителя. По методу замены растворителя получают обычно более тонкие суспензии, чем при механическом диспергировании. Внешне суспензии представляют собой мутные взвеси, в связи с чем за этой группой

суспензий закрепилось название мутных микстур. Чаще они получаются при добавлении к водным растворам настоек и жидких экстрактов и некоторых других галеновых препаратов.

Rp.: Sol. Natrii benzoatis 2% — 120 ml

Calcii chloridi 3,0

Extr. radices Glycyrrhizae 2,0

M. D. S. По 3 столовые ложки в день

В рецепте выписана микстура суспензионного типа. В данном случае взвесь образуется за счет химического взаимодействия глицирризина и кальция хлорида. Глицирризин, содержащийся в экстракте солодкового корня, реагирует с кальцием хлоридом и образует нерастворимую кальциевую соль.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{натрия бензоата}} = 2,4$

$V_{10\% \text{ раствора натрия бензоата (1:10)}} = 2,4 \cdot 10 = 24 \text{ мл}$

$V_{20\% \text{ раствора кальция хлорида (1:5)}} = 3,0 \cdot 5 = 15 \text{ мл}$

$m_{\text{экстракта корня солодки густого}} = 2,0$

$V_{\text{воды очищенной}} = 120 - 24 - 15 = 81 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 120 \text{ мл}$

Технология: во флакон для отпуска отмеривают 81 мл воды очищенной, 24 мл 10% раствора натрия бензоата и 15 мл 20% раствора кальция хлорида, содержимое флакона перемешивают. В фарфоровую чашку отвешивают 2,0 густого экстракта корня солодки, добавляют часть приготовленного раствора, перемешивают до полного растворения экстракта и раствор переносят во флакон, содержимое флакона перемешивают, укупоривают, оформляют к отпуску этикетками «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 81 ml

Sol. Natrii benzoatis 10% 24 ml

Sol. Calcii chloridi 20% 15 ml

Extr. radicis Glycyrrhizae spissum (1:1) 2,0

$V_{\text{общ.}} = 120 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Суспензии»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Суспензии: определение, их характеристика как дисперсных систем и лекарственной формы.
2. Виды устойчивости суспензий как гетерогенных систем.
3. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.
4. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.
5. Стабилизаторы, используемые в технологии суспензий: классификация, характеристика, механизм стабилизирующего действия.
6. Методы получения суспензий.
7. Технологическая схема изготовления суспензий.
8. Особенности дисперсионного метода изготовления суспензий.
9. Особенности конденсационного метода изготовления суспензий.
10. Укажите особенности изготовления суспензий серы.
11. Оценка качества суспензий, хранение. Ресуспендируемость суспензий.

12. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суспензий в соответствии с действующей НД.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Правило оптимального диспергирования предполагает добавление вспомогательной жидкости к массе измельчаемого вещества в соотношении:

- а) 1:1;
- б) 1:2;
- в) 1:5;
- г) 1:10.

2. Укажите правильный ответ. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ:

- а) дифильных;
- б) гидрофильных, не растворимых в воде;
- в) с нерезко гидрофобными свойствами;
- г) с резко гидрофобными свойствами.

3. Укажите правильный ответ. Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия:

- а) желатоза;
- б) эмульгатор Т-2;
- в) мыло медицинское;
- г) раствор крахмала;
- д) гель метилцеллюлозы.

4. Укажите правильный ответ. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезко гидрофобными свойствами обладает:

- а) ментол;
- б) цинка сульфат;

- в) фенилсалицилат;
- г) тимол;
- д) цинка оксид.

5. Укажите правильные ответы. Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна:

- а) размеру частиц;
- б) величине ускорения свободного падения;
- в) разности значений плотности фазы и среды;
- г) вязкости дисперсионной среды;
- д) времени хранения препарата.

6. Укажите правильные ответы. Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:

- а) радиусу частиц;
- б) разности плотностей фазы и среды;
- в) вязкости среды;
- г) величине ускорения свободного падения;
- д) скорости диспергирования.

7. Укажите правильный ответ. Применение приема дробного фракционирования при изготовлении суспензий гидрофильных веществ основано на законе:

- а) Стокса;
- б) Гиббса;
- в) Фика—Щукарева;
- г) Рауля.

8. Укажите правильный ответ. Качество суспензий контролируют, определяя:

- а) объем и отклонение от объема;
- б) ресуспендируемость;
- в) время диспергирования;
- г) вязкость среды.

9. Укажите правильные ответы. Конденсационный метод образования суспензий имеет место:

- а) при смене растворителя с образованием перенасыщенных растворов;
- б) при нерастворимости вещества в данной дисперсионной среде;
- в) при влиянии одноименных ионов на растворимость вещества;
- г) при добавлении солюбилизаторов;
- д) при образовании осадка как продукта химической реакции;
- е) при коалесценции.

10. Укажите правильные ответы. Микрогетерогенные системы конденсационным методом образуются при добавлении к водной дисперсионной среде:

- а) гидрофильных веществ;
- б) липофильных веществ;
- в) жидких экстрактов;
- д) настоек.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора кофеин-бензоата натрия 1% — 50 мл
Висмута нитрата основного 1,0
Сиропа сахарного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

2. Возьми: Экстракта красавки 0,1
Фенилсалицилата 2,0
Воды мятной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
2 раза в день
3. Возьми: Цинка оксида
Крахмала по 2,0
Глицерина 6,0
Раствора жидкости Бурова 2% — 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу
4. Возьми: Хлоралгидрата 0,5
Раствора калия бромида 2% — 50 мл
Адонизида 2 мл
Настойки ландыша 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
5. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 1% — 50 мл
Магния оксида 1,5
Настойки красавки 1 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке
4 раза в день
6. Возьми: Ментола 1,0
Раствора натрия гидрокарбоната 0,1% —
200 мл
Натрия хлорида 0,2
Настойки ландыша 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Полоскание
7. Возьми: Раствора натрия бромида 0,5% — 120 мл
Камфоры 1,0
Кофеин-бензоата натрия 0,5

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

8. Возьми: Серы осажденной 7,0
Камфоры 3,0
Спирта этилового 50 мл
Раствора кислоты борной 3% — 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу
головы

9. Возьми: Серы осажденной 7,0
Ментола 2,0
Спирта этилового 50 мл
Раствора кислоты салициловой 4% — 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу
головы

10. Возьми: Резорцина 1,0
Цинка оксида 5,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Примочка

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Экстракта красавки 0,15
Фенилсалицилата 2,0
Воды мятной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день.

Студент измельчил в ступке 0,3 экстракта красавки сухо
го с 2,0 фенилсалицилата, к полученной порошковой смеси

порциями добавил 150 мл воды мятной, перемешал пестиком, профильтровал во флакон, оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Extracti Belladonnae 0,15

Phenylis salicylatis 2,0

Aquae Menthae 150 ml

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

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент нерационально приготовил выписанную лекарственную форму.

Данная лекарственная форма — суспензия для внутреннего применения, приготовленная дисперсионным методом с лекарственными веществам фенилсалицилатом, обладающим нерезко выраженными гидрофобными свойствами. Нужно осуществить проверку доз экстракта красавки — дозы не превышены. Содержание фенилсалицилата составляет менее 3%, поэтому суспензию готовят массо-объемным способом. Фенилсалицилат необходимо стабилизировать желатозой (0,5 желатозы на 1,0 фенилсалицилата).

В подставке в 150 мл мятной воды растворяют 0,3 сухого экстракта красавки. Раствор процеживают через промытый комочек ваты в другую подставку. В ступке измельчают 2,0 фенилсалицилата с 16–20 каплями 95% спирта и добавляют 1,0 желатозы, добавляют 1,5 мл приготовленного раствора (согласно правилу Дерягина из расчета 0,5 мл жидкости на 1,0 твердых веществ) и растирают до образования мелкодисперсной, однородной пульпы. К пульпе добавляют примерно 30 мл раствора, перемешивают и образовавшуюся взвесь через воронку сливают в отпускной флакон из оранжевого стекла (фенилсалицилат и экстракт красавки должны храниться в

защищенном от света месте). Остаток фенилсалицилата в ступке растирают с новой порцией (примерно 30 мл) раствора и снова сливают во флакон. Оставшимся в подставке раствором смывают ступку и переносят во флакон, оформляют к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Серы осажденной 1,5

Глицерина 2,0

Раствора кислоты борной 2% — 50 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы

Студент измельчил в ступке 1,5 серы с 1,0 глицерина, в подставке в 50 мл воды очищенной растворил при нагревании 1,0 кислоты борной и 0,75 мыла зеленого. Полученным раствором смыл во флакон для отпуска пульпу серы и отвесил во флакон 1,0 глицерина. Содержимое флакона перемешал. Полученную суспензию оформил к отпуску. Оцените правильность технологии изготовления лекарственной формы.

2. Возьми: Натрия хлорида 3,0

Фенилсалицилата 2,0

Воды очищенной 120 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент отмерил в подставку 120 мл воды очищенной, растворил в ней 3,0 натрия хлорида, профильтровал во флакон для отпуска. В ступке 2,0 фенилсалицилата измельчил с 1,0 желатозы, для приготовления пульпы добавил 1,5 мл водного раствора. К приготовленной пульпе порциями при перемешивании пестиком добавил 118,5 мл водного раствора

натрия хлорида. Полученную суспензию перенес во флакон для отпуска, оформил этикетками «Внутреннее», «Перед применением взбалтывать». Проанализируйте правильность действий студента.

3. Возьми: Серы осажденной 1,5
Глицерина 10,0
Спирта этилового 70% — 5 мл
Воды очищенной 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания
лица

Студент измельчил 1,5 серы с 1,0 глицерина. В подставку отмерил 50 мл воды очищенной, 9,0 глицерина, 5 мл 70% спирта этилового, перемешал и порциями при перемешивании пестиком полученный раствор добавил к пульпе серы. Полученную взвесь перенес во флакон, оформил соответствующим образом к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Крахмала 3,0
Димедрола 0,3
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу
лица.

Студент в подставку отмерил 200 мл воды очищенной и растворил 0,3 димедрола. В ступке измельчил 3,0 крахмала с 1,5 мл водного раствора димедрола. К полученной пульпе добавил 30 мл раствора, перемешал пестиком и оставил на 1–2 минуты, тонкую взвесь перенес во флакон. Используя прием взмучивания, перенес пульпу крахмала во флакон и оформил к отпуску. Проанализируйте правильность действий студента.

5. Возьми: Висмута нитрата основного 2,0
Натрия гидрокарбоната 1,0
Воды очищенной 120 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил во флакон для отпуска 120 мл воды очищенной, добавил 1,0 натрия гидрокарбоната и 2,0 висмута нитрата основного, энергично взболтал. Приготовленную таким образом суспензию оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать». Оцените правильность действий студента.

6. Возьми: Магния оксида 2,0

Висмута нитрата основного 1,0

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке
4 раза в день

Студент измельчил в ступке 2,0 магния оксида с 1,0 висмута нитрата основного. Добавил 1 мл воды очищенной и смешал с порошковой смесью, к приготовленной пульпе добавил 10 мл воды очищенной, перемешал пестиком и перенес во флакон. Во флакон для отпуска отмерил 89 мл воды, содержимое флакона энергично взболтал. Приготовленную суспензию оформил к отпуску. Проанализируйте правильность действий студента.

7. Возьми: Ментола 1,0

Адонизида

Настойки пустырника поровну по 10 мл

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил во флакон для отпуска 200 мл воды очищенной и 10 мл настойки пустырника. В подставку отмерил 10 мл адонизида и растворил в нем 1,0 ментола. Полученный раствор перенес во флакон, содержимое энергично взболтал, оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Цинка окиси 1,5

Гексаметиленetetрамина 1,0

Воды очищенной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для обработки ног

Студент отмерил в подставку 150 мл воды очищенной и растворил 1,0 гексаметиленetetрамина. В ступке измельчил 1,5 цинка оксида с 1 мл водного раствора, полученную пульпу методом дробного фракционирования перенес во флакон с водным раствором гексаметиленetetрамина. Готовую суспензию оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать». Проанализируйте правильность действий студента.

9. Возьми: Сульфадимезина 2,0

Натрия бензоата 1,0

Глицерина 8,0

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 4 раза в день

Студент отмерил в подставку 180 мл воды очищенной, растворил 1,0 натрия бензоата, полученный раствор профильтровал во флакон для отпуска. В ступке измельчил 2,0 сульфадимезина с 8,0 глицерина, по частям из флакона добавил водный раствор, перемешал и готовую суспензию перенес во флакон, оформил к отпуску. Оцените правильность действий студента.

10. Возьми: Раствора натрия бензоата 1% — 180 мл

Висмута нитрата основного 2,0

Сиропа сахарного 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент во флакон отмерил 180 мл воды очищенной, растворил 1,0 натрия бензоата и отмерил 10 мл сиропа са-

харного. Внес во флакон 2,0 висмута нитрата основного и флакон энергично взболтал. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед применением взболтать». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 10. Эмульсии (Emulsa)

Эмульсии — жидкие лекарственные формы, представляющие собой гетерогенную двухфазную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой (ОФС.1.4.1.0017.15, ГФ XIII изд.).

Эмульсии предназначены главным образом для маскировки неприятных органолептических или раздражающих свойств некоторых веществ. Назначение масла или масляных растворов лекарственных веществ в виде эмульсий ускоряет их действие. Быстрый терапевтический эффект объясняется интенсивным гидролизом жиров ферментами желудочно-кишечного тракта. Положительной стороной эмульсий является возможность совмещения в одной лекарственной форме несмешивающихся жидкостей, что особенно важно для их точного дозирования и обеспечения возможности растворения веществ, молекулы которых имеют как полярное, так и неполярное строение. Тонкодиспергированные в среде внутренней или внешней фазы они, кроме того, приобретают большую биологическую доступность.

Фармацевтические эмульсии применяют перорально, парентерально и наружно. Эмульсии заводского производства в основном используются в качестве препаратов для парентерального питания, как кровезаменители, в детских лекарственных средствах.

Эмульсии представляют собой гетерогенные системы с размером частиц 0,1–50 мкм. Если дисперсной фазой является масло, а дисперсионной средой — вода, то эмульсии относятся к прямому типу (масло в воде); в эмульсиях обратного типа (вода в масле) дисперсной фазой является вода, а дисперсионной средой — масло.

Эмульсии в зависимости от концентрации дисперсной фазы могут быть разбавленные и концентрированные. Эмуль-

сии разбавленные — стойкие системы без добавления эмульгатора. В разбавленных эмульсиях концентрация дисперсной фазы от 0,01 до 0,1%. Они образуются, например, при приготовлении вод ароматных (мятной, укропной), добавлении к микстурам капель нашатырно-анисовых.

В концентрированных эмульсиях концентрация дисперсной фазы может достигать 75%. Для придания устойчивости такой эмульсии необходимо введение эмульгатора, а при изготовлении — использование специальных технологических приемов:

1) измельчение масла в эмульсии имеет также определенное положительное значение, поскольку его вязкость уменьшается. Это особенно важно в эмульсиях, предназначенных для парентерального питания, когда требуется очень тонкое измельчение дисперсной фазы, чтобы избежать эмболии при введении эмульсии в кровяное русло. При тонком диспергировании масла маскируются также его неприятный запах и вкус (например, касторового масла), увеличивается биологическая доступность;

2) в некоторых случаях при назначении эмульсий снижается отрицательное воздействие желудочного сока на лекарственные вещества, находящиеся в виде мелких частиц, по сравнению с истинными растворами, где лекарственные вещества находятся в форме ионов и молекул.

Эмульсиям свойственна термодинамическая неустойчивость. Поэтому получение стойких концентрированных эмульсий без участия эмульгаторов невозможно. Эмульгаторы, понижая поверхностное натяжение, накапливаются на поверхности раздела фаз, образуя адсорбционную пленку. Причем молекулы эмульгатора располагаются на границе раздела фаз небеспорядочно: полярной частью — к водной фазе, а неполярной — к маслу.

Тип образующейся эмульсии определяется свойствами эмульгатора. Если эмульгатор лучше растворяется в воде, то

внешней фазой становится вода. В случае лучшей растворимости в масле внешней фазой становится масло.

При изготовлении эмульсий используются эмульгаторы, выбор которых обусловлен их технологическими и физико-химическими свойствами, количеством масляной фазы и назначением эмульсии (приказ МЗ РФ № 751н).

Эмульгаторами называют вещества, стабилизирующие систему из двух несмешивающихся жидкостей и способствующие эмульгированию. Они обеспечивают агрегативную устойчивость системы.

В качестве эмульгаторов применяют желатозу, крахмал и метилцеллюлозу (в виде 5% раствора), лецитин, пектин, сухое молоко, твин-80, эмульгатор Т-2.

В случае необходимости в состав эмульсии вводят консерванты, например, нипагин, нипазол, сорбиновую кислоту и др.

Различают два типа эмульсий: масляные (*Emulsi ex oleis*) и эмульсии из семян (*Emulsi ex seminibus*). В последних, получаемых из природного материала (маслосодержащих семян), образованию эмульсий способствуют содержащиеся в семенах поверхностно-активные вещества (которые чаще всего являются соединениями белковой природы).

Эмульсии подразделяют на дозированные и недозированные.

По типу эмульсии часто вводят лекарственные вещества в другие лекарственные формы с высокопластичной средой — мази, линименты, суппозитории, пилюли. Поэтому изучение теории и технологии изготовления эмульсий имеет большое значение для практической деятельности.

Общая технология изготовления масляных эмульсий

Масляные эмульсии в соответствии с указаниями ГФ XIII готовят на основе миндального, персикового, оливкового, подсолнечного, вазелинового, эфирных масел, рыбьего жира и других несмешивающихся с водой жидкостей. Эмульсии

независимо от концентрации приготавливают по массе. **Технологический процесс** изготовления масляных эмульсий складывается из следующих стадий: приготовление первичной эмульсии (корпуса эмульсии); разбавление первичной эмульсии и введение лекарственных средств; процеживание эмульсии; введение жидких лекарственных средств; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Приготовление первичной эмульсии. Первичная эмульсия может быть изготовлена тремя способами, отличающимися последовательностью смешивания компонентов.

1. В сухой ступке смешивают при растирании эмульгатор и масло, после чего добавляют воду. Количество воды для приготовления первичной эмульсии рассчитывают как $1/2$ от суммы массы масляной фазы и эмульгатора. Тщательно растирают до появления характерного потрескивания массы, что является признаком готовности первичной эмульсии.

2. Эмульгатор растирают с водой, рассчитанной для образования первичной эмульсии, и к массе постепенно при тщательном перемешивании добавляют масляную фазу.

3. К растертому в ступке эмульгатору приливают смесь масла и воды, быстро растирают до образования первичной эмульсии.

Движение пестика при эмульгировании должно быть направлено в одну сторону — по спирали. Беспорядочное движение пестика замедляет процесс эмульгирования.

Разбавление первичной эмульсии и введение лекарственных средств. К заэмульгированному маслу добавляют небольшими порциями воду, предназначенную для разбавления первичной эмульсии, или водный раствор веществ, прописанных в рецепте и растворимых в воде. Водный раствор предварительно фильтруют. Дисперсионную среду добавляют в два-три приема.

Лекарственные средства вводят в состав эмульсии с учетом их физико-химических свойств.

Вещества, растворимые в воде, растворяют в части воды, предназначенной для разбавления первичной эмульсии.

Вещества, растворимые в маслах, растворяют в масле до приготовления первичной эмульсии, увеличивая количество эмульгатора в соответствии с количеством масляной фазы (масляная фаза — это масло с растворенными в нем лекарственными веществами).

Нерастворимые в воде и масле вещества, а также фенилсалицилат прибавляют в виде мельчайших порошков путем тщательного растирания с частью готовой эмульсии, причем гидрофобные вещества вводят с добавлением того же эмульгатора, который использовался для приготовления эмульсии.

Введение фенилсалицилата в эмульсию в виде мельчайшего порошка объясняется тем, что его масляный раствор труднее гидролизует в кишечнике, в связи с чем ослабляется его терапевтическое действие.

Растворимые в маслах гидрофобные вещества (камфора, ментол, анестезин и др.) растворяют в масле при подогревании перед изготовлением первичной эмульсии. Исключением из этого правила являются фенилсалицилат и бензонафтол. Нерастворимые в воде и масле гидрофильные вещества (магния окись, висмута нитрат основной и др.) добавляют к готовой эмульсии также по типу суспензии, используя метод дробного фракционирования.

Процеживание эмульсии. Разбавленную первичную эмульсию процеживают во флакон для отпуска через двойной слой марли и доводят до указанной в рецепте массы.

Введение жидких лекарственных средств регламентируется приказом МЗ РФ № 751 и характерно для изготовления всех жидких лекарственных форм. Жидкие лекарственные средства (сиропы, настойки, жидкие экстракты) добавляют к готовой эмульсии в отпускной флакон.

Упаковка и оформление к отпуску. Эмульсии отпускают во флаконах из бесцветного стекла за исключением эмульсий

светочувствительных препаратов, чтобы визуально контролировать однородность эмульсии.

Снабжают этикеткой «Внутреннее» или «Наружное», до полнительными этикетками «Перед употреблением взбалтывать» и «Хранить в прохладном месте», предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Срок годности — не более 3 суток (приказ МЗ РФ № 751н).

Оценка качества. Эмульсии должны выдерживать испытания по показателям качества, указанным в ГФ XIII изд. для лекарственной формы «Эмульсии», в частности, для экстемпоральных прописей по показателю «Описание» (входит визуальное определение внешнего вида лекарственной формы). Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после взбалтывания, также указывается цвет и при необходимости — запах эмульсии.

Виды контроля. Эмульсии, изготовленные в аптечных условиях, подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели эмульсий — внешний вид (эмульсии по внешнему виду представляют собой мутные, не прозрачные системы), цвет, запах, равномерность распределения частиц масляной фазы, вкус (для детских лекарственных форм), отсутствие посторонних примесей.

Физический контроль (определение общей массы эмульсии и отклонения от общей массы изготовленной лекарственной формы) осуществляется выборочно; проверяется качество укупорки.

Проверяются ресуспендируемость эмульсии, восстановление однородности. При нарушении агрегативной устойчивости эмульсии должны восстанавливать равномерное распределение частиц по всему объему после 24 часов хранения при взбалтывании в течение 15–20 секунд, после 3 суток хранения — в течение 40–60 секунд.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз лекарственных средств возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления эмульсий

Технология изготовления масляных эмульсий. При отсутствии обозначения масла в эмульсии используют персиковое, оливковое или подсолнечное масло. При отсутствии указаний о концентрации эмульсии для приготовления 100,0 эмульсии берут 10,0 масла.

Расчет количества ингредиентов. При определении массы масла, воды и эмульгатора руководствуются следующими положениями:

- количество масла определяется прописью в рецепте;
- количество эмульгатора — его эмульгирующей способностью;
- количество воды для образования первичной эмульсии (первичная вода) — растворимостью эмульгатора в воде (половинное количество от массы масляной фазы и эмульгатора);
- количество воды для разбавления первичной эмульсии (вторичная вода) определяют по разности общей массы лекарственной формы и всех ее составляющих, включая эмульгатор и количество воды для приготовления первичной эмульсии.

Rp.: Emulsi oleosi 120,0

Camphorae 1,5

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

В рецепте выписана масляная эмульсия для внутреннего применения (грубодисперсная система, состоящая из взаимно нерастворимых жидкостей), в состав которой входит жирорастворимое средство — камфора. Расчет компонентов производят на оборотной стороне ППК.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масла персикового}} = 12,0$$

$$m_{\text{желатозы}} = (12,0 + 1,5) : 2 = 6,75$$

$$V_{\text{воды первичной}} = (12,0 + 1,5 + 6,75) : 2 = 10,13 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды вторичной}} = 121,5 - (12,0 + 1,5 + 6,75 + 10,13) = 91,1 \text{ мл}$$

$$m_{\text{общ.}} = 120,0 + 1,5 = 121,5$$

Технология: в ступку помещают 6,75 желатозы, туда же отмеривают 10,1 мл очищенной воды, дают постоять 2–3 минуты до образования гидрозоль. В фарфоровую чашку отвешивают 12,0 масла персикового и растворяют в нем 1,5 камфоры при нагревании (40–50 °С) на водяной бане. Затем к гидрозолью желатозы прибавляют масляный раствор камфоры по каплям при перемешивании. Первые капли эмульгируют до характерного потрескивания, что свидетельствует об образовании первичной эмульсии. Затем, постепенно добавляя, эмульгируют остальное количество масляного раствора. Проверяют готовность первичной эмульсии. После чего постепенно при перемешивании разводят первичную эмульсию водой до общей массы 121,5. Эмульсию переносят во флакон из темного стекла (в случае необходимости процеживают) и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Gelatosae 6,75

Aquae purificatae_I 10,1 ml

Olei Persicorum 12,0

Camphorae 1,5

Aquae purificatae_{II} 91,1 ml

$m_{\text{общ.}} = 121,5$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления эмульсий из семян. Для изготовления используют жирномасляничные семена сладкого миндаля, мака, тыквы, земляного ореха и др. Если в рецепте не указано соотношение семян и эмульсии, то из 10,0 семян, предварительно очищенных от кожуры, готовят 100,0 эмульсии.

Семена сладкого миндаля, земляного ореха, тыквы очищают от наружной оболочки. Семена миндаля, земляного ореха и ядра других орехов предварительно обливают горячей водой (до 60 °С) и оставляют в течение 10 минут, после чего очищают от кожицы. Семена тыквы очищают только от твердой оболочки в сухом виде. Семена мака ополаскивают теплой водой.

Навеску очищенных семян измельчают в ступке с водой, взятой в количестве 0,1 части от массы семян. К измельченным семенам добавляют в 2–3 приема оставшуюся воду или водный раствор лекарственных веществ при тщательном перемешивании. Каждую вновь полученную порцию эмульсии процеживают в отпускной флакон (эмульсию из семян тыквы не процеживают). Лекарственные вещества, не растворимые в воде и масле, в том числе бензоафтол и фенилсалицилат, добавляют в тонкоизмельченном виде, используя для их диспергирования готовую эмульсию. Сиропы, настойки, жидкие экстракты, новогаленовые препараты добавляют к готовой эмульсии в отпускной флакон.

Rp.: Emulsi ex seminibus Amygdalarum dulcis 80,0

D. S. Протирать лицо

В рецепте выписана эмульсия из семян миндаля для наружного применения. Эмульсию готовят в соотношении 1:10.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{семян миндаля}} = 8,0$

$V_{\text{воды первичной}} = 0,8 \text{ мл (0,1 часть от массы семян = 16 капель)}$

$$V_{\text{воды вторичной}} = 80,0 - 8,0 - 0,8 = 71,2 \text{ мл}$$

$$m_{\text{общ.}} = 80,0$$

Технология: 8,0 очищенных семян измельчают в ступке с 0,8 мл (16 капель) воды очищенной, после образования первичной эмульсии (однородной кашицеобразной массы) постепенно в 2–3 приема добавляют 71,2 мл воды для разбавления первичной эмульсии. Каждую полученную порцию эмульсии процеживают во флакон для отпуска через двойной слой марли, укупоривают и оформляют к отпуску соответствующим образом.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Seminibus Amygdalarum dulcis 8,0

Aquae purificatae, gtts XVI

Aquae purificatae, 71,2 ml

$$m_{\text{общ.}} = 80,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенные преподавателем.

Тема «Эмульсии»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Эмульсии. Определение, классификация, характеристика как дисперсных систем и лекарственной формы.
2. Технология изготовления эмульсий из семян.
3. Какова природа эмульгатора в эмульсиях из семян?
4. Порядок добавления лекарственных веществ к эмульсиям из семян.

5. Масляные эмульсии. Типы эмульсий и методы их определения.

6. Технология изготовления масляных эмульсий.

7. Эмульгаторы, применяемые для изготовления масляных эмульсий.

8. Особенности расчетов ингредиентов при изготовлении эмульсий: эмульгатора, воды первичной и воды вторичной.

9. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенилсалицилата.

10. Каким изменениям подвергаются эмульсии в процессе хранения?

11. Оценка качества эмульсий в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами.

12. Упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий в соответствии с требованиями НД.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Эмульсии — это лекарственная форма, состоящая:

а) из диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде;

б) из тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей;

в) из макромолекул и макроионов, распределенных в жидкости;

г) из мицелл в жидкой дисперсионной среде.

2. Укажите правильный ответ. Тип эмульсии обусловлен главным образом:

а) массой масла;

б) массой воды очищенной;

в) природой и свойствами эмульгатора;

г) природой вводимых лекарственных веществ;

д) размером частиц дисперсной фазы.

3. Укажите правильный ответ. При отсутствии указаний на концентрацию в соответствии с ГФ для изготовления 100,0 эмульсии берут масла:

- а) 50,0;
- б) 5,0;
- в) 10,0;
- г) 20,0.

4. Укажите правильный ответ. В случае выписывания в рецепте ароматной воды в качестве основной дисперсионной среды концентрированные растворы лекарственных веществ, входящих в состав прописи:

- а) используют;
- б) не используют;
- в) не изготавливают;
- г) не фильтруют.

5. Укажите правильный ответ. При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является:

- а) предварительное измельчение лекарственных веществ;
- б) гидрофилизация эмульгатора;
- в) изготовление корпуса эмульсии;
- г) разбавление корпуса эмульсии;
- д) введение водорастворимых веществ.

6. Укажите правильный ответ. Растворяют в воде очищенной, предназначенной для разведения первичной эмульсии:

- а) эфирные масла;
- б) новокаин;
- в) фенилсалицилат;
- г) ментол.

7. Укажите правильный ответ. Воду для образования первичной эмульсии используют:

- а) для растворения водорастворимых веществ;
- б) для измельчения веществ, вводимых по типу суспензии;
- в) для измельчения, гидрофилизации или растворения ПАВ.

8. Укажите правильный ответ. Водорастворимые вещества вводят в эмульсии:

- а) растворяя в воде, используемой при получении корпуса эмульсии;
- б) растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии;
- в) растирая с готовой эмульсией;
- г) растирая с маслом.

9. Укажите правильный ответ. Дополнительного введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют:

- а) фенилсалицилат;
- б) кофеин-бензоат натрия;
- в) висмут нитрат основной;
- г) гексаметиленetetрамин.

10. Укажите правильный ответ. Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют:

- а) по объему;
- б) по массе;
- в) по массе или объему в зависимости от массы масла;
- г) по массе или объему в зависимости от количества воды.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке.

ке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Семян сладкого миндаля 5,0
Масла касторового 3,0
Воды очищенной до 50,0
Смешай, чтобы получилась эмульсия
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
2. Возьми: Эмульсии семян мака 120,0
Экстракта красавки 0,1
Сиропа сахарного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
3. Возьми: Эмульсии масляной 100,0
Фенилсалицилата 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
4. Возьми: Ментола 0,5
Масла миндального 20,0
Воды очищенной 120,0
Смешай, чтобы получилась эмульсия
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
5. Возьми: Эмульсии масляной 100,0
Фенилсалицилата
Висмута нитрата основного поровну по 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

6. Возьми: Эмульсии семян миндаля 100,0
Фенилсалицилата 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке
3–4 раза в день
7. Возьми: Кодеина фосфата 0,05
Эмульсии семян миндаля 120,0
Натрия бензоата 1,0
Сиропа алтейного 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
8. Возьми: Семян сладкого миндаля 10,0
Масла касторового 5,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
9. Возьми: Семян сладкого миндаля 20,0
Рыбьего жира 10,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай, чтобы получилась эмульсия
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза
в день
10. Возьми: Эмульсии масляной 100,0
Натрия бромида
Кофеин-бензоата натрия поровну по 1,0
Анестезина 0,6
Экстракта красавки 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. Для 2 клизм

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационных задач обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Эмульсии масла касторового 200,0

Фенилсалицилата 2,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день.

Студент отмерил 10 мл масла касторового, растворил в нем фенилсалицилат при нагревании. В ступке растворил 6,0 желатозы в 9 мл воды очищенной, добавил по капле при тщательном перемешивании раствор фенилсалицилата в масле до образования первичной эмульсии. Затем по частям добавил воды до объема 200 мл. Готовую эмульсию процедил в отпускной флакон через двойной слой марли. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Em. Ol. Ricini 200,0

Phenylis salicylatis 2,0

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

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент нерационально приготовил выписанную лекарственную форму, неправильно рассчитал количества ингредиентов.

Данная лекарственная форма — эмульсия для внутреннего применения. Фенилсалицилат вводят по типу суспензии, потому что терапевтический эффект при растворении лекарственного средства не проявляется. Эмульсию изготавливают по массе. Масло отвешивают в количестве 20,0 (1/10 от массы эмульсии).

В ступку помещают 10,0 желатозы (1/2 от массы масляной фазы), отмеривают 15 мл воды очищенной (1/2 от массы масляной фазы и эмульгатора), дают постоять 2–3 минуты до образования гидрозоля. Отвешивают 20,0 масла касторового и прибавляют его по каплям к гидрозолю желатозы, эмульгируют до характерного потрескивания, что свидетельствует об образовании первичной эмульсии. Проверяют готовность первичной эмульсии, после чего постепенно при перемешивании разводят первичную эмульсию 155 мл воды очищенной. Готовую эмульсию переносят в подставку. В сухую ступку отвешивают 2,0 фенилсалицилата, измельчают с 20 каплями спирта этилового (фенилсалицилат — трудно-измельчаемое вещество). К тонкоизмельченному фенилсалицилату добавляют 1,0 желатозы и 1,5 готовой эмульсии, тщательно диспергируют. Затем частями добавляют всю эмульсию. Готовую эмульсию переносят во флакон для отпуска, укупоривают, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК. Оформляют к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

**Обязательные для выполнения
ситуационные задачи**

1. Возьми: Эмульсии масла касторового 200,0

Сиропа сахарного 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отвесил 20,0 масла касторового, смешал в ступке 5,0 желатозы с 12,5 мл воды очищенной и, добавляя по каплям масло, приготовил первичную эмульсию. Отвесил 10,0 сахарного сиропа, добавил при перемешивании к первичной эмульсии, затем довел водой очищенной до общей массы 200,0. Оформил к отпуску. Проанализируйте правильность технологии изготовления лекарственной формы.

2. Возьми: Эмульсии масла персикового 180,0

Камфоры 2,0

Крахмала 10,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил 18 мл масла персикового, растворил в нем 2,0 камфоры, 5,0 желатозы растворил в 10 мл воды очищенной. Приготовил первичную эмульсию. Добавил воды до 180,0. Крахмал ввел по типу суспензии. Оформил к отпуску. Проанализируйте правильность действий студента.

3. Возьми: Фенобарбитала 1,0

Эмульсии семян мака 100,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной
ложке на ночь

Студент отвесил 10,0 семян мака, облил их на сите холодной водой очищенной, измельчил в ступке с равным количеством воды. Добавил 90 мл воды, полученную эмульсию профильтровал через бумажный фильтр во флакон, растворил 1,0 фенобарбитала. Оформил к отпуску этикеткой «Микстура». Оцените правильность технологии изготовления лекарственной формы.

4. Возьми: Рыбьего жира 15,0

Крахмальной слизи 100,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отвесил в стаканчик 1,0 крахмала, смешал его с 10 мл воды холодной и, помешивая, влил суспензию в 90 мл кипящей воды. Процедил во флакон для отпуска и отмерил туда же 15 мл рыбьего жира. Содержимое флакона взболтал. Оформил к отпуску. Проанализируйте правильность технологии изготовления лекарственной формы.

5. Возьми: Масляной эмульсии 150,0

Валидола 1,5

Кордиамина 12,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке при болях в сердце

Студент отмерил 17 мл воды очищенной, отвесил 15,0 миндального масла и 1,5 валидола. Смесь жидкостей растер с 2,0 твина-80 до получения первичной эмульсии, которую разбавил водой до объема 150 мл, перенес во флакон для отпуска и добавил 12,0 кордиамина. Оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Кофеин-бензоата натрия 3,0

Эмульсии масляной 200,0

Камфоры 2,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день

Студент отвесил 10,0 масла касторового, растворил в нем 2,0 камфоры. Приготовил первичную эмульсию с помощью 12,0 желатозы и 12 мл воды очищенной, в которой предварительно растворил 3,0 кофеин-бензоата натрия. Массу эмульсии довел до 205 мл. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность технологии изготовления лекарственной формы.

7. Возьми: Ментола 0,5

Масла персикового 5,0

Воды очищенной 100,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент растворил 0,5 ментола в 5,0 персикового масла при нагревании, 2,5 желатозы растворил после непродолжительного набухания в 100 мл воды и по частям добавил при интенсивном перемешивании к масляному раствору.

Профильтровал через бумажный фильтр во флакон для от пуска, оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность действий студента.

8. Возьми: Масляной эмульсии 180,0

Бензонафтола 2,0

Глины белой 4,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент растворил бензонафтол в 18,0 рыбьего жира. Растворил 18,0 желатозы в 18 мл воды очищенной. Масляный раствор смешал с раствором эмульгатора в ступке. Профильтровал во флакон для от пуска, добавил туда же 4,0 глины белой и взболтал. Оформил к отпуску этикеткой «Микстура». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Эмульсии из масла касторового 120,0

Фенилсалицилата 2,0

Висмута нитрата основного 1,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отвесил в выпарительную чашку 10,0 масла касторового, растворил в нем при нагревании 2,0 фенилсалицилата. В ступке смешал 6,0 желатозы с 9 мл воды очищенной, добавил по каплям раствор фенилсалицилата в масле, перемешал до получения первичной эмульсии. Затем добавил в первичную эмульсию 1,0 висмута нитрата основного, тщательно перемешал и смыл полученную эмульсию порциями остальной воды очищенной в количестве 105 мл. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Проанализируйте правильность действий студента.

10. Возьми: Рыбьего жира 20,0

Раствора ретинола ацетата масляного

3,4% — 10,0

Воды очищенной до 200,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент отвесил 20,0 рыбьего жира, 10,0 желатозы, 15 мл воды очищенной, смешал в ступке и получил первичную эмульсию. Перенес в тарированный флакон, отвесил раствор витамина А и довел водой очищенной до 200 мл. Оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 11. Настои и отвары (Infusa et Decocta)

Настои и отвары — жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья (ОФС.1.4.1.0018.15, ГФ XIII изд.).

По физико-химической природе водные извлечения относятся к числу всесторонне свободных дисперсных систем с жидкой дисперсионной средой. В большинстве случаев они являются сочетанием истинных и коллоидных растворов веществ, извлеченных из лекарственного растительного сырья. Иногда в состав водных извлечений входят в небольших количествах эмульгированные и суспензированные компоненты, не растворимые в воде. Изготавливают водные извлечения массо-объемным методом.

Для приготовления водных извлечений применяют растительный материал в измельченном и просеянном виде. Процесс экстрагирования протекает быстрее, если растительный материал измельчен тоньше. Однако сильное измельчение сырья, содержащего слизи, крахмал, пектиновые и другие вещества (корень алтея, солодки, листья сенны), приводит к образованию комков, порошок оседает на дно сосуда, и диффузионный процесс замедляется. Поэтому рекомендуется траву измельчать до частиц размером 7 мм, листья и цветки — до частиц размером не более 5 мм (кожистые листья толокнянки, брусники и др. — не более 3 мм); кора, корни, корневища должны иметь размер частиц не более 3 мм; плоды и семена — не более 0,5 мм.

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

Соотношение количества сырья и экстрагента оказывает большое влияние на качество извлечений. При прописывании настоев и отваров, как правило, указывают исходное количество материалов и количество готового водного извлечения. Если количество растительного сырья, относящегося к общему списку, в рецепте не указано, то из 10,0 сырья изготавливают 100 мл настоя или отвара.

При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие и ядовитые вещества (например, травы термопсиса), при отсутствии дополнительных указаний следует брать 1 массовую часть лекарственного растительного сырья для получения 400 объемных частей водного извлечения (1:400).

Водные извлечения из травы горицвета, травы ландыша, побегов багульника, корневищ с корнями валерианы, корней истода готовят в соотношении 1:30. Настой корней алтея готовят в соотношении 1:20.

При получении водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сильнодействующие и ядовитые биологически активные вещества (сердечные гликозиды, алкалоиды), применяют лекарственное растительное сырье с определенной биологической активностью (ЛЕД) или с определенным процентным содержанием действующих веществ. Лекарственное растительное сырье с большей биологической активностью или большим содержанием действующих веществ берут в меньшем количестве, чем прописано, рассчитывая его по следующей формуле:

$$m = A \cdot B : B,$$

где m — количество лекарственного растительного сырья, необходимое для изготовления водного извлечения, г; A — прописанное количество лекарственного растительного сырья, г; B — фактическое количество единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %; B —

стандартное содержание единиц действия в лекарственном растительном сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %.

Для увеличения срока годности водных извлечений допускается добавление консервантов, например сорбиновой кислоты.

Общая технология изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья

Водные извлечения (настои и отвары) изготавливаются экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов стандартизированных в рассчитанном объеме воды очищенной.

При изготовлении водных извлечений обеспечиваются оптимальные условия экстракции с учетом в том числе стандартности лекарственного растительного сырья, его измельченности и гистологической структуры, соотношения массы сырья и объема экстрагента, физико-химических свойств действующих лекарственных средств и сопутствующих веществ.

Технологический процесс получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья состоит из следующих стадий: настаивание на кипящей водяной бане; настаивание при комнатной температуре; процеживание; введение лекарственных средств; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Настаивание на кипящей водяной бане. При изготовлении настоев и отваров измельченный растительный материал помещают в прогретую в течение 15 минут фарфоровую инфундирку, заливают водой комнатной температуры, взятой с учетом коэффициента водопоглощения, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане при частом помешивании: настои — 15 минут, отвары — в течение 30 минут. При изготовлении водных извлечений объемом 1000–3000 мл вре-

мя настаивания на водяной бане увеличивается на 10 минут и составляет 25 и 40 минут соответственно.

Настаивание при комнатной температуре. После настаивания на кипящей водяной бане инфундирку снимают и охлаждают при комнатной температуре: отвары — 10 минут, а настои — не менее 45 минут.

Процеживание. Полученное водное извлечение процеживают в мерный цилиндр через двойной слой марли с подложенным комочком длинноволокнистой ваты (отжимая остаток растительного материала). При необходимости объем полученного водного извлечения доводится водой очищенной до требуемого объема вытяжки, указанного в рецепте или требовании, через отжатый растительный материал.

Введение лекарственных средств. Порошкообразные лекарственные средства растворяют в готовом водном извлечении (в мерном цилиндре при перемешивании стеклянной палочкой) в следующем порядке: наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства, далее — остальные лекарственные средства с учетом их растворимости. После растворения лекарственных средств полученный раствор фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения.

Жидкие лекарственные средства добавляют непосредственно в отпускной флакон, соблюдая следующую последовательность введения: водные нелетучие и непахучие жидкости; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водной средой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие спирт в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

Упаковка и оформление к отпуску. Водные извлечения отпускают во флаконах из темного стекла. Оформляют этикеткой «Внутреннее» или «Наружное», дополнительными этикетками «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить

в прохладном месте» и «Хранить в защищенном от света месте», предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Срок годности — не более 2 суток (приказ МЗ РФ № 751н).

Оценка качества. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья должны выдерживать испытания по показателю качества «Описание», в которое входит визуальное определение вида лекарственной формы. Отмечают цвет, запах, реже — вкус водного извлечения (у водных извлечений из ядовитого и сильнодействующего лекарственного растительного сырья вкус не определяют).

Виды контроля. Водные извлечения подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели растворов — цвет, запах, вкус (при необходимости).

Физический контроль (определение общего объема из готовленного водного извлечения и отклонения от него) осуществляется выборочно; проверяется качество укупорки.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз лекарственных средств возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата.

Частная технология изготовления настоев и отваров

При изготовлении водных извлечений выбор способа экстракции зависит от гистологического строения растительного материала и физико-химических свойств действующих веществ, содержащихся в нем и имеющих неодинаковый химический состав и свойства, поэтому нуждающихся в разных условиях экстракции. Из сырья, содержащего термолабильные и летучие вещества (корни и корневища валерианы, листья шалфея и наперстянки, трава горичвета и др.), готовят настои; из сырья, содержащего термостойкие вещества (листья толочнянки, кора дуба, корень синюхи и т. д.), — отвары.

Существуют особенности настаивания лекарственного растительного сырья в зависимости от физико-химических свойств экстрактивных веществ. Отвары, содержащие дубильные вещества (из листьев толочнянки, корня ревеня, корневища змеевика, корневища лапчатки, коры дуба и др.), процеживают немедленно после снятия инфундирки с водяной бани для предотвращения оседания дубильных веществ.

При приготовлении настоев и отваров из сырья, содержащего алкалоиды, перед настаиванием добавляют лимонную или винную кислоту в количестве, соответствующем содержанию алкалоидов во взятой навеске сырья. Если нет указанных кислот, можно применять хлористоводородную кислоту в разведении 1:10 с содержанием 0,83% HCl.

При приготовлении настоев и отваров из растительного сырья, содержащего сапонины (корень синюхи, мыльный корень, цветки коровяка, трава хвоща, корень солодки и др.) рекомендуется щелочная среда, для чего добавляют натрия гидрокарбонат (1,0 на 10,0 сырья).

Водные извлечения из сырья, содержащего эфирные масла (корневище с корнями валерианы, листья мяты, трава чабреца и др.), следует готовить в инфундирках, тщательно закрытых крышками. Не следует перемешивать содержимое инфун-

дирки в процессе настаивания и процеживать неостывшие вытяжки.

Настои из сырья, содержащие сердечные гликозиды (трава горицвета, листья наперстянки и др.), должны по биологической активности отвечать требованиям ГФ. При настаивании необходимо строго придерживаться определенного температурного режима, поскольку сердечные гликозиды являются термолabileльными веществами.

Из сырья, содержащего антрагликозиды (корневище ревеня, кора крушины, плоды жостера, листья сенны), готовят отвары, поскольку лекарственная форма в виде настоя вследствие анатомо-морфологических особенностей строения не обеспечивает полного перехода действующих веществ в вытяжку. Необходимо полное охлаждение отвара листьев сенны, чтобы избежать перехода в вытяжку смолистых веществ, оказывающих побочное действие.

Водные извлечения могут быть получены в режиме отвара кипячением лекарственного растительного сырья с водой в течение 30 минут и более, после чего их процеживают. Отвары, как правило, готовят из лекарственного растительного сырья грубой морфологической структуры (корни, кора, корневища). Готовый отвар процеживают сразу после кипячения.

Методы приготовления слизей определяются физико-химическими свойствами слизистых веществ, гистологическим строением растительного сырья, наличием в нем сопутствующих веществ. Слизи получают из разных растений и различных их частей (корней, клубней, семян), поэтому применяются разнообразные методы их приготовления.

В аптечной практике наиболее часто изготавливают настой из алтейного корня, получая слизь. Изготавливают его методом мацерации — холодным настаиванием при комнатной температуре в течение 30 минут при перемешивании.

При приготовлении водных извлечений лекарственное сырье удерживает определенную часть жидкости, поэтому

необходимо заранее брать несколько большее количество воды, чем прописано в рецепте. Это дополнительное количество рассчитывают, умножая прописанную массу сырья на соответствующий коэффициент водопоглощения, указанный в приказе МЗ РФ № 751н.

Коэффициент водопоглощения (K_v) соответствует количеству жидкости (мл), удерживаемому 1,0 лекарственного растительного сырья после его отжатия в перфорированном стакане инфундирки. Если коэффициент водопоглощения для лекарственного растительного сырья отсутствует, рекомендуется использовать следующие значения: для корней и корневищ — 1,5 мл/г; для травы, цветков и листьев — 2,0 мл/г; семян — 3,0 мл/г.

При изготовлении настоя корней алтея используют расходный коэффициент, который определяет, во сколько раз следует увеличить массу сырья и объем экстрагента, чтобы получить заданный объем извлечения необходимой концентрации. Существуют различные расходные коэффициенты для изготовления настоя корней алтея разной концентрации: 1% — 1,05; 2% — 1,10; 3% — 1,15; 4% — 1,20; 5% — 1,30.

Rp.: Infusi foliorum Salviae ex 20,0 — 200 ml

Natrii tetraboratis 2,0

M. D. S. Полоскание

В рецепте выписано водное извлечение из лекарственного растительного сырья, содержащее эфирные масла. Следовательно, изготавливается настой с соблюдением особенностей приготовления водного извлечения из сырья, содержащего эфирные масла.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{листья шалфея}} = 20,0$$

$$m_{\text{натрия тетрабората}} = 2,0$$

$$C_{\text{мах}} = N : KUO_{\text{натрия тетрабората}} = \pm 2 : 0,47 = 4,3\%$$

$$C_{\text{факт. натрия тетрабората}} = 1\%$$

$$C_{\text{мах}} (4,3\%) > C_{\text{факт.}} (1\%), K_v = 3,3$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 200 + 20,0 \cdot 3,3 = 266 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$$

Технология: в инфундирку помещают 20,0 измельченных до 5 мм листьев шалфея, заливают 266 мл воды очищенной, закрывают крышкой и ставят на кипящую водяную баню на 15 минут, периодически помешивая настой (фарфоровую инфундирку заранее прогревают в течение 15 минут на кипящей водяной бане). Инфу́нди́рку снимают и настой охлаждают в течение 45 минут. Затем настой процеживают через марлю с подложенным комочком ваты, остаток выжимают и в случае необходимости промывают водой очищенной до получения 200 мл настоя. Растворяют в настое 2,0 натрия тетрабората и полученный раствор вновь процеживают через тот же фильтр во флакон для отпуска.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта

Foliorum Salviae 20,0

Aquae purificatae 266 ml

Natrii tetraboratis 2,0

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления многокомпонентных водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливаются в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры лекарственного растительного сырья и с учетом коэффициентов водопоглощения.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются отдельно с использованием

для экстракции максимально возможного объема воды очищенной, но не менее чем 10-кратного по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

Технология изготовления настоев и отваров из экстрактов концентратов. Водные извлечения могут быть приготовлены из стандартизованных сухих или жидких экстрактов концентратов, взятых в соответствующих количествах по отношению к лекарственному растительному сырью (1:1 или 1:2). Сухие стандартизованные экстракты вводятся в состав водной жидкой лекарственной формы по правилам растворения порошкообразных лекарственных средств, жидкие по правилам добавления спиртосодержащих лекарственных средств.

Для изготовления настоев и отваров применяют жидкие экстракты горичвета, пустырника, валерианы (1:2); настой алтейного корня и травы термопсиса изготавливают с использованием сухого концентрата (1:1).

Rp.: Infusi radicis Althaeae ex 0,5 — 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Liquoris Ammonii anisati 2 ml

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

В рецепте выписана микстура для внутреннего применения. Для приготовления лекарственной формы используется сухой экстракт алтея (1:2), 20% раствор натрия гидрокарбоната и нашатырно-анисовые капли летучая пахучая жидкость.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{корней алтея}} = 0,5$$

$$m_{\text{экстракта корней алтея сухого (1:2)}} = 0,5 \cdot 2 = 1,0$$

$$V_{20\% \text{ раствора натрия гидрокарбоната}} = 2,0 \cdot 5 = 10 \text{ мл}$$

$$V_{\text{нашатырно-анисовых капель}} = 2 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 100 - 10 = 90 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 100 + 2 = 102 \text{ мл}$$

Технология: в подставку отмеривают 90 мл воды очищенной и растворяют 1,0 экстракта корня алтея сухого (1:2), фильтруют во флакон для отпуска, добавляют из бюреточной

установки 10 мл 20% раствора натрия гидрокарбоната и по каплям в центр флакона добавляют нашатырно-анисовые капли, содержимое флакона перемешивают, укупоривают, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Aquae purificatae 90 ml

Extr. radicum Althaeae sicci (1:2) 1,0

Sol. Natrii hydrocarbonatis 20% 10 ml

Liquoris Ammonii anisati 2 ml

$V_{\text{общ.}} = 102 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Водные извлечения из лекарственного растительного сырья»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение и характеристику настоям и отварам как лекарственной форме и дисперсным системам.
2. Перечислите стадии процесса извлечения и дайте их характеристику.
3. Укажите факторы, влияющие на качество водных извлечений из лекарственного растительного сырья.
4. Что такое коэффициент водопоглощения и каковы правила его использования при расчетах?
5. Что такое расходный коэффициент? В каких случаях и как им пользуются при расчетах?

6. Технологические стадии изготовления водных извлечений.

7. Назовите аппаратуру, используемую для получения настоев и отваров. Правила работы с ней.

8. Укажите особенности технологии изготовления настоев и отваров лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, антрагликозиды, алкалоиды, сердечные гликозиды, слизи.

9. Назовите правила введения в настои и отвары твердых и жидких лекарственных средств.

10. Назовите показатели качества водных извлечений.

11. Опишите оформление к отпуску водных извлечений.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. По характеру дисперсной системы настои и отвары представляют собой:

- а) истинные растворы НМВ;
- б) коллоидные растворы;
- в) истинные растворы ВМВ;
- г) суспензии;
- д) комбинированные системы.

2. Укажите правильные ответы. Факторы, влияющие на полноту экстракции из лекарственного растительного сырья:

- а) применяемый объем экстракта-концентрата;
- б) соотношение массы сырья и объема экстрагента;
- в) режим экстракции;
- г) размер частиц сырья.

3. Укажите правильный ответ. При поступлении в аптеку нестандартного растительного сырья с более низкой активностью при изготовлении водных извлечений:

- а) навеску сырья увеличивают;
- б) навеску сырья уменьшают;

- в) сырье не используют, возвращая поставщику;
- г) проводят стандартизацию в аптеке.

4. Укажите правильный ответ. Из какого лекарственного растительного сырья изготавливают отвары?

- а) грубой гистологической структуры;
- б) содержащего термостабильные вещества;
- в) содержащего нелетучие вещества.

5. Укажите правильный ответ. Из какого лекарственного растительного сырья изготавливают настои?

- а) содержащего термостабильные вещества;
- б) содержащего термолабильные вещества;
- в) мягкой гистологической структуры;
- г) листьев.

6. Укажите правильный ответ. Отвар изготавливают, если в прописи рецепта выписаны водные извлечения:

- а) листьев мяты;
- б) листьев толокнянки;
- в) корневищ с корнями валерианы;
- г) цветков ландыша.

7. Укажите правильный ответ. При отсутствии указаний в прописи рецепта массы лекарственного растительного сырья общего списка водные извлечения изготавливают в соотношении:

- а) 1:2;
- б) 1:30;
- в) 1:10.

8. Укажите правильный ответ. Объем воды очищенной для изготовления настоя можно рассчитывать:

- а) используя $K_{\text{расч.}}$;
- б) принимая объем воды, равный объему изготавливаемого извлечения;

- в) учитывая K_v ;
- г) вычитая изменение объема, возникающее при растворении лекарственных веществ.

9. Укажите правильный ответ. Масса растительного сырья, необходимая для изготовления 180 мл настоя из корневищ с корнями валерианы:

- а) 18,0;
- б) 9,0;
- в) 6,0.

10. Укажите правильный ответ. Объем воды очищенной для изготовления 200 мл настоя пустырника ($K_v = 2$ мл/г) равен:

- а) 200 мл;
- б) 240 мл;
- в) 180 мл.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Отвара корня истода 150 мл
Натрия гидрокарбоната 1,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
2. Возьми: Настоя корня алтея 180 мл
Натрия бензоата 4,0

- Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
3. Возьми: Отвара солодкового корня из 6,0 — 200 мл
Натрия гидрокарбоната 2,0
Грудного эликсира 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
4. Возьми: Настоя травы пустырника 200 мл
Адонизида 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
5. Возьми: Отвара корневищ змеевика из 5,0 — 100 мл
Натрия тетрабората 1,5
Смешай. Дай. Обозначь. Полоскание
6. Возьми: Отвара корня ревеня из 4,0 — 120 мл
Натрия сульфата 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
7. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 5,0 —
200 мл
Кофеин-бензоата натрия 10,0
Настойки ландыша 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
8. Возьми: Настоя травы термопсиса 0,5 — 200 мл
Натрия бензоата 4,0
Эликсира грудного 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

9. Возьми: Настоя травы горичвета из 6,0 — 200 мл
Натрия бромида 4,0
Настойки пустырника 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

10. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 0,3 — 150 мл
Кофеин-бензоата натрия 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой лож-
ке 3 раза в день.
Примечание: 1,0 листьев наперстянки со-
держит 75 ЛЕД

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Настой из корней алтея 100 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата по 1,0
Эликсира грудного 3 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день.

Студент отвесил в инфундирку 20,0 корней алтея, залил 100 мл воды очищенной, настоял на кипящей водяной бане в течение 15 минут, затем настоял при комнатной температуре в течение 45 минут. Профильтровал в мерный цилиндр и в полученной вытяжке растворил 1,0 натрия гидрокарбоната и 1,0 натрия бензоата. Профильтровал во флакон для отпуска, отмерил 10 мл сиропа сахарного и 3 мл эликсира грудного, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку деятельности студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Infusi radice Althaeae 100 ml

Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 1,0

Elixir pectoralis 3 ml

Sirupi simplicis 10 ml

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

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, потому что студент неправильно рассчитал массу корней и объем воды очищенной, кроме того, неправильно выбрал технологию изготовления. Данная лекарственная форма — настой корня алтея — предназначена для внутреннего применения. Так как не указана концентрация настоя, то изготавливают 5%, причем в расчетах количества сырья и воды применяют расходный коэффициент ($K_p = 1,3$).

В подставку засыпают 6,5 ($5,0 \cdot 1,3 = 6,5$) мелко нарезанного (не более 3 мм) корня алтея, отсеянного от пыли сквозь сито, заливают 130 мл холодной воды ($100 \cdot 1,3 = 130$). Суммарная концентрация лекарственных веществ менее 3%, поэтому объем воды очищенной не уменьшают. Настаивают при комнатной температуре 30 минут, периодически помешивая, после чего жидкость сливают, не выжимая остатка. Готовый настой переливают в подставку и в нем растворяют 1,0 натрия гидрокарбоната и 1,0 натрия бензоата. Вытяжку процеживают в мерный цилиндр через двойной слой марли и, если требуется, доводят водой до объема 100 мл. Затем переливают во флакон для отпуска, куда добавляют 10,0 сиропа сахарного (индифферентная жидкость) и 3 мл грудного эликсира (летучая и пахучая жидкость). Настой отпускают с этикетками «Хранить в прохладном месте», «Перед применением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Настоя цветков бессмертника 150 мл

Магния сульфата 5,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент поместил 15,0 цветков бессмертника в фарфоровый инфундирный стакан, добавил 150 мл воды, настаивал на кипящей водяной бане в течение 15 минут при периодическом помешивании и охлаждал при комнатной температуре 45 минут. Извлечение процедил в подставку через двойной слой марли и вату, сырье отжал и довел водой до 150 мл. В настое растворил 5,0 магния сульфата, микстуру перенес во флакон, укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Оцените правильность технологии изготовления водного извлечения.

2. Возьми: Кодеина 0,12

Настоя травы горичвета из 6,0 — 200 мл

Натрия бромид

Калия бромид поровну по 4,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отвесил 6,0 травы горичвета, измельчил до 3 мм, в инфундирный стакан, залил 212 мл воды, поставил на кипящую водяную баню на 30 минут, охладил при комнатной температуре 45 минут, процедил и растворил 0,12 кодеина, 4,0 натрия бромида и 4,0 калия бромида. Взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Микстура». Выписал сигнатуру. Проанализируйте правильность действий студента.

3. Возьми: Отвара листьев толокнянки 200 мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент поместил 20,0 листьев толокнянки, измельченных до 5 мм, в фарфоровый инфундирный стакан, залил 180 мл воды очищенной, поставил на кипящую водяную баню на 30 минут. Охладил в течение 10 минут, затем процедил, отжал сырье и довел объем извлечения водой до 200 мл. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте». Проанализируйте правильность действий студента.

4. Возьми: Настоя травы термопсиса 200 мл

Натрия гидрокарбоната 4,0

Капель нашатырно-анисовых 4 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 5 раз в день ребенку 10 лет

Студент поместил в фарфоровый инфундирный стакан 0,5 травы термопсиса (содержание алкалоидов 1,8%), залил 200 мл воды, настаивал на кипящей водяной бане 15 минут и затем при комнатной температуре в течение 45 минут. Процедил извлечение в подставку и растворил в нем 4,0 натрия гидрокарбоната. В центр флакона добавил при перемешивании 4 мл капель нашатырно-анисовых. Оформил к отпуску этикеткой «Микстура» и предупредительной надписью «Детское». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы

200 мл

Натрия бромида 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент поместил в инфундирку 20,0 измельченных до размера 5 мм корневищ с корнями валерианы, залил 258 мл воды очищенной и настаивал на кипящей водяной бане 15 минут, периодически перемешивая стеклянной палочкой. Затем охладил при комнатной температуре 45 минут. Настой процедил, растворил 6,0 натрия бромид. Полученный раствор процедил и добавил 8 мл адонизида. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Сердечное». Оцените правильность технологии изготовления водного извлечения.

6. Возьми: Отвара корневищ с корнями синюхи 100 мл
Эликсира грудного 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
5 раз в день

Студент поместил в прогретую инфундирку 3,3 измельченных до 3 мм корневищ с корнями синюхи, залил 105 мл воды очищенной комнатной температуры. Настаивал на кипящей водяной бане 15 минут при периодическом перемешивании, охладил в течение 45 минут при комнатной температуре. Водное извлечение процедил и добавил 3 мл грудного эликсира, флакон взболтал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Отвара корней алтея 150 мл
Натрия гидрокарбоната 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент поместил в инфундирку 15,0 корня алтея, залил 180 мл воды очищенной комнатной температуры и настаивал на кипящей водяной бане 30 минут, охлаждал 10 минут при комнатной температуре. После процеживания растворил 0,15 кодеина фосфата и 3,0 натрия гидрокарбоната. Повторно процедил и оформил к отпуску этикетками «Хранить в про-

хладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Обращаться с осторожностью». Оцените правильность технологии изготовления водного извлечения.

8. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 1,0 — 150 мл
Настойки пустырника 6 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
4 раза в день

Студент отвесил 1,0 наперстянки и залил 152 мл воды очищенной, настаивал 15 минут на кипящей водяной бане и охлаждал 45 минут. Затем настoj процедил, добавил 6 мл настойки пустырника, повторно процедил и довел объем микстуры до 150 мл. Перенес во флакон для отпуска, оформил его этикеткой «Микстура». Проанализируйте правильность технологии изготовления настоя.

9. Возьми: Настоя корня алтея 150 мл
Натрия бензоата 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент поместил в широкогорлую подставку 150 мл воды очищенной и 15,0 измельченного корня алтея. Настаивал при комнатной температуре 30 минут, процедил, отжал сырье и растворил 3,0 натрия бензоата. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать». Оцените правильность действий студента.

10. Возьми: Слизь корня алтея из 6,0 — 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент поместил в широкогорлую подставку 6,0 измельченного до 5 мм корня алтея, залил 180 мл воды очищенной и настаивал при комнатной температуре один час. Процедил, отжал сырье. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее»,

«Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность технологии изготовления настоя.

Тема «Настои и отвары с использованием экстрактов концентратов. Многокомпонентные водные извлечения»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Что такое экстракты-концентраты?
2. Назовите экстракты-концентраты, используемые для изготовления водных извлечений.
3. В каких соотношениях выпускаются жидкие и сухие экстракты?
4. Особенности расчетов массы экстрактов по отношению к лекарственному растительному сырью.
5. Можно ли использовать концентрированные растворы солей при изготовлении водных извлечений из экстрактов концентратов?
6. Назовите технологическую схему изготовления микстур с использованием сухих и жидких экстрактов-концентратов.
7. Укажите особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из сырья, требующего одинаковых условий экстракции.
8. Укажите особенности изготовления многокомпонентных водных извлечений из сырья, требующего различных условий экстракции.
9. Оценка качества и оформление к отпуску водных извлечений.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья концентрированные растворы лекарственных веществ:

- а) не используют;
- б) используют.

2. Укажите правильный ответ. При изготовлении 180 мл настоя из травы горичвета весеннего жидкого экстракта-концентрата следует отмерить:

- а) 18 мл;
- б) 36 мл;
- в) 12 мл;
- г) 6 мл.

3. Укажите правильный ответ. Объем воды очищенной для изготовления 120 мл настоя корней алтея из сухого экстракта концентрата ($K_{УО} = 0,61$ мл/г) составляет:

- а) 116 мл;
- б) 110 мл;
- в) 120 мл;
- г) 114 мл;
- д) 105,5 мл.

4. Укажите правильный ответ. В одном инфундирном стакане водные извлечения из сырья с разной гистологической структурой:

- а) не изготавливают;
- б) изготавливают с учетом физико-химических свойств веществ лекарственного растительного сырья.

5. Укажите правильный ответ. Жидкие экстракты-концентраты при изготовлении водных извлечений добавляют в микстуру:

- а) в первую очередь;
- б) последними;
- в) до жидкостей с большей концентрацией этанола;
- г) после жидкостей с большей концентрацией этанола.

6. Укажите правильную последовательность изготовления микстуры на основе водного извлечения:

- а) 20% раствор натрия гидрокарбоната;
- б) гексаметиленetetрамин;

- в) вода очищенная;
- г) сухой экстракт корней алтея;
- д) нашатырно-анисовые капли;
- е) сироп сахарный.

7. Укажите правильную последовательность изготовления микстуры на основе водного извлечения:

- а) жидкий экстракт валерианы;
- б) адонизид;
- в) вода очищенная;
- г) настойка пустырника;
- д) натрия бромид.

8. Укажите правильную последовательность изготовления микстуры на основе водного извлечения:

- а) сухой экстракт корня алтея;
- б) натрия гидрокарбонат;
- в) кодеина фосфат;
- г) нашатырно-анисовые капли;
- д) вода очищенная.

9. Укажите правильную последовательность изготовления микстуры на основе водного извлечения:

- а) жидкий экстракт термопсиса;
- б) 10% раствор натрия гидрокарбоната;
- в) нашатырно-анисовые капли;
- г) вода очищенная.

10. Укажите правильную последовательность изготовления микстуры на основе водного извлечения:

- а) жидкий экстракт пустырника;
- б) 20% раствор натрия бромида;
- в) вода очищенная;
- г) кодеин;
- д) адонизид.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Настоя травы пустырника 100 мл
Настоя травы ландыша 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
2. Возьми: Цветков ромашки аптечной
Коры дуба попровну по 10,0
Воды очищенной до 200 мл
Натрия салицилата 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1/2 стакана 2 раза
в день
3. Возьми: Корня алтея 5,0
Листьев мяты 5,0
Воды очищенной 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 1 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
4. Возьми: Корня алтея
Корня солодки поровну по 2,0
Воды очищенной до 200 мл
Натрия гидрокарбоната 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

5. Возьми: Корневищ с корнями валерианы 3,0
Корня алтея 4,0
Натрия бромида 2,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
6. Возьми: Травы адониса
Листьев мяты
Корневищ с корнями валерианы попровну
по 5,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
7. Возьми: Листьев красавки сколько нужно
Листьев мяты
Плодов черники попровну по 10,0
Воды очищенной 200 мл
Сиропа малины 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
8. Возьми: Настоя травы горицвета из 10,0 — 200 мл
Настоя травы ландыша 5,0
Натрия бромида 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день
9. Возьми: Корня алтея 10,0
Коры калины 5,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

10. Возьми: Корневищ с корнями валерианы 5,0
Натрия бромида 2,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

- Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл
Натрия бромида 6,0
Настойки пустырника 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Студент отмерил в подставку 36 мл жидкого экстракта-концентрата валерианы и 132 мл воды очищенной, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 30 мл 20% раствора натрия бромида и 10 мл настойки пустырника, содержимое флакона перемешал, оформил к отпуску. Оцените правильность приготовления лекарственной формы.

Пример решения ситуационной задачи

- Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 180 ml
Natrii bromidi 6,0
Tincturae Leonuri 10 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как неправильно рассчитаны количества жидкого экстракта-концентрата валериана и воды очищенной и подобрана технология водного извлечения.

Данная лекарственная форма — жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой

комбинированную микрогетерогенную систему: настой-суспензию, получаемый методом замены растворителя при добавлении настойки пустырника, и истинный раствор светочувствительного лекарственного вещества — натрия бромида.

Поскольку в рецепте не указано количество корневищ с корнями валерианы, исходят из указаний ГФ и готовят настой в соотношении 1:30. Для приготовления настоя используют экстракт-концентрат валерианы жидкий (1:2), которого берут двойное количество по отношению к массе сырья 12 мл. В данном случае можно использовать концентрированный раствор натрия бромида (1:5), которого берут 30 мл. Учитывая общий объем концентратов, воды очищенной берут меньше — 138 мл.

Во флакон для отпуска отмеривают 138 мл воды очищенной, 30 мл 20% раствора натрия бромида, 12 мл жидкого экстракта-концентрата валерианы (1:2), 10 мл настойки пустырника, содержимое флакона перемешивают и оформляют к отпуску этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Настоя корня алтея 150 мл

Гексаметиленetetрамина

Натрия гидрокарбоната поровну по 2,0

Эликсира грудного 3 мл

Сиропа сахарного 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент растворил в подставке в 195 мл воды 9,75 экстракта корня алтея сухого (1:1), 2,0 гексаметиленetetрамина, 2,0 натрия гидрокарбоната. Добавил 20,0 сиропа сахарного и сразу 3 мл эликсира грудного. Взболтал и оформил к отпуску

этикеткой «Микстура». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Настоя травы пустырника 180 мл

Анальгина 1,0

Натрия бромид

Магния сульфата поровну по 2,0

Настойки валерианы 6 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил в подставку 162 мл воды очищенной, растворил 1,0 анальгина, 2,0 натрия бромид и 2,0 магния сульфата, профильтровал во флакон для отпуска, отмерил 6 мл настойки валерианы и 18 мл жидкого экстракта-концентрата пустырника, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Кодеина фосфата 0,3

Настоя травы горичвета весеннего 180 мл

Натрия бромид 4,0

Настойки пустырника 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент отмерил во флакон для отпуска 148 мл воды очищенной, растворил 0,3 кодеина фосфата, добавил 12 мл жидкого экстракта-концентрата горичвета весеннего, 20 мл 20% раствора натрия бромид и 10 мл настойки пустырника. Содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Больному выдал сигнатуру. Проанализируйте правильность действий студента.

4. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,15

Отвара корней алтея из 8,0 — 200 мл

Димедрола 0,3

Калия йодида 6,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день ребенку 12 лет

Студент отмерил в подставку 200 мл воды очищенной, растворил 0,15 эфедрина гидрохлорида, 0,3 димедрола, 6,0 калия йодида и 8,0 экстракта корня алтея сухого (1:1), профильтровал во флакон для отпуска, оформил его этикеткой «Внутреннее». Оцените правильность действий студента.

5. Возьми: Настоя травы термопсиса 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Капель нашатырно-анисовых 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке
3 раза в день ребенку 10 лет

Студент отмерил в подставку 200 мл воды очищенной, растворил 20,0 экстракта термопсиса сухого (1:1), 4,0 натрия гидрокарбоната, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 5 мл нашатырно-анисовых капель, оформил этикеткой «Внутреннее», флакон опечатал, выписал сигнатуру. Проанализируйте правильность технологии изготовления лекарственной формы.

6. Возьми: Настоя корней алтея 150 мл
Гексаметиленetetрамина 3,0
Натрия гидрокарбоната 2,0
Эликсира грудного 3 мл
Сиропа сахарного 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
3 раза в день

Студент во флаконе для отпуска в 195 мл воды очищенной растворил 9,75 сухого экстракта-концентрата корней алтея (1:1), 2,0 гексаметиленetetрамина, 2,0 натрия гидрокарбоната, в последнюю очередь добавил 3 мл эликсира грудного и 20 мл сахарного сиропа. Содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Оцените правильность действий студента.

7. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл
Натрия бромида 3,0
Адонизида 4 мл
Настойки пустырника 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке
2 раза в день

Студент отмерил во флакон 168 мл воды очищенной, растворил 3,0 натрия бромида, добавил 4 мл адонизида, 12 мл жидкого экстракта валерианы (1:2) и 5 мл настойки пустырника, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку деятельности студента.

8. Возьми: Настоя листьев сенны
Травы тысячелистника
Коры крушины
Плодов кориандра поровну по 10,0 — 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Противогеморроидальное

Студент поместил в инфундирный стакан измельченное до 5 мм лекарственное сырье: 10,0 листьев сенны и 10,0 травы тысячелистника, настаивал при комнатной температуре 45 минут, полученную вытяжку процедил в мерный цилиндр, отжал сырье, довел водой до 50 мл. В другой инфундирный стакан поместил 10,0 коры крушины и 10,0 плодов кориандра измельченного до 2 мм, залил 50 мл воды очищенной, настаивал на кипящей водяной бане 30 минут, при комнатной температуре — 10 минут, процедил в мерный цилиндр, отжал сырье и водой очищенной довел до 100 мл. Полученную водную вытяжку перенес во флакон для отпуска, оформил этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность действий студента.

9. Возьми: Настоя травы пустырника 180 мл
Магния сульфата 5,0

Натрия бромида 4,0

Глюкозы 5,0

Раствор цитраля 1% — 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке

3 раза в день ребенку 6 лет

Студент отмерил в подставку 144 мл воды очищенной, растворил 5,0 предварительно измельченного магния сульфата, профильтровал во флакон для отпуска, отмерил 20 мл 20% раствора натрия бромида, 25 мл 20% раствора глюкозы, 36 мл экстракта пустырника жидкого (1:2) и 10 мл раствора цитраля, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Проанализируйте правильность технологии изготовления настоя.

10. Возьми: Настоя травы пустырника 180 мл

Магния сульфата 5,0

Натрия бромида 4,0

Глюкозы 5,0

Раствора цитраля 1% — 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке

3 раза в день

Студент отмерил в подставку 144 мл воды очищенной, растворил 5,0 предварительно измельченного магния сульфата, профильтровал во флакон для отпуска, отмерил 20 мл 20% раствора натрия бромида, 25 мл 20% раствора глюкозы, 36 мл экстракта пустырника жидкого (1:2) и 10 мл раствора цитраля, содержимое флакона перемешал и оформил к отпуску. Проанализируйте правильность технологии настоя.

Тематический модуль IV. МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

В результате освоения тематического модуля «Мягкие лекарственные формы» обучающийся должен:

иметь практический опыт:

- приготовления мазей, суппозиториев, пилюль;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля приготовленной мягкой лекарственной формы по прописи рецепта и требованиям-накладным медицинских организаций;

— оформления к отпуску приготовленной лекарственной формы;

уметь:

— готовить мягкие лекарственные формы в виде мазей, суппозиториев, пилюль;

— проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества мягких лекарственных форм;

— регистрировать результаты контроля;

— упаковывать и оформлять приготовленные лекарственные формы к отпуску;

— пользоваться нормативной документацией;

знать:

— нормативно-правовую базу по изготовлению мягких лекарственных форм и внутриаптечному контролю;

— порядок выписывания рецептов и требований;

— правила выписывания рецептурных прописей для мягких лекарственных форм на латинском языке;

— требования производственной санитарии;

— правила изготовления лекарственных форм: мази, суппозитории, пилюли;

- физико-химические свойства фармацевтических субстанций;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления приготовленных мягких лекарственных форм к отпуску.

В тематическом модуле «Мягкие лекарственные формы» рассмотрены особенности технологии изготовления мягких лекарственных форм. В зависимости от консистенции, степени вязкости и упругости к мягким лекарственным формам индивидуального изготовления относятся следующие: мази, суппозитории, пилюли.

Глава 12. Мази (Unguenta)

Мази — мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки (ОФС.1.4.1.0008.15; ГФ XIII изд., т. II).

По типу дисперсных систем различают мази гомогенные (сплавы, растворы), гетерогенные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные.

По консистенции мази подразделяются на собственно мази, кремы, гели, пасты, линименты.

Мази — собственно мази — мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределенных в ней действующих веществ.

Кремы — мази мягкой консистенции, приготовленные на эмульсионной основе типа масло/вода или вода/масло, или множественные эмульсии.

Гели — мази, в которых для получения основы используются гелеобразователи природного и синтетического происхождения. Обладают упруго-пластичной консистенцией и способностью сохранять свою форму.

Пасты — мази плотной консистенции суспензионного или комбинированного типа, содержание порошкообразных веществ в которых превышает 25%.

Линименты — это жидкие мази.

В зависимости от назначения различают мази дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные и др.

В зависимости от основы выделяют мази на гидрофобной, гидрофильной, эмульсионной и многофазной основе.

Общая технология изготовления мазей

Мази изготавливают в ассистентской комнате аптеки. Мази, вводимые в полости тела, наносимые на обширные

раны и ожоговые поверхности, изготавливают в асептических условиях.

Для изготовления мазей используются следующие вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Мазевая основа должна обеспечивать проявление специфической активности мазей, не нарушать функции кожи, не вызывать аллергических реакций, иных побочных действий.

Требования, предъявляемые к основам для мазей: соответствие цели назначения мази, обеспечение необходимой консистенции мази, химическая и фармакологическая индифферентность, отсутствие аллергизирующего действия; основы должны хорошо воспринимать и отдавать лекарственные вещества, легко наноситься на поверхность кожи и слизистой оболочки, быть устойчивыми при хранении, обладать микробиологической стабильностью.

Применяют следующие разновидности мазевых основ:

— гидрофобные: жировые (природные жиры, растительные масла, гидрогенизированные жиры и их сплав с растительными маслами и жироподобными веществами и др.), углеводородные (вазелин, вазелиновое масло, петролатум, парафин, церезин и другие сплавы углеводородов), силиконовые (эсилон-аэросильная основа и др.) и пр.;

— гидрофильные: гели высокомолекулярных углеводов (эфиры целлюлозы, крахмала, агара) и белков (желатина, коллагена и др.), гели неорганических веществ (бентонита), гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.;

— дифильные: адсорбционные основы — безводные сплавы гидрофобных основ (сплав вазелина с эмульгатором Т-1, Т-2 или другими эмульгаторами), эмульсионные основы типа вода/масло (композиция воды, гидрофобной основы и соответствующего эмульгатора, консистентная эмульсия вода/

вазелин и др.), реже — масло/вода (композиция липофильных компонентов, эмульгаторов и воды, в качестве эмульгаторов используют натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, полисорбат-80) и др.

Способы прописывания мазей. Мази прописывают двумя способами:

1. С обозначением основы и количества лекарственных веществ в единицах массы:

Rp.: Anaesthesini 0,25
Mentholi 0,1
Vasellini 20,0
Misce, fiat unguentum
D. S. Мазь для носа

2. Без обозначения мазовой основы:

а) с указанием концентрации лекарственных веществ:

Rp.: Unguenti Zinci oxydi 3% — 10,0
D. S. Мазь для рук

б) без указания концентрации лекарственных веществ:

Rp.: Unguenti Kalii iodidi 25,0

D. S. Наносить на поврежденные участки кожи

Если пропись мази официальная, то применяют ту мазевую основу, которая указана в НД. Если пропись магистральная и в рецепте основа не указана, то ее подбирают с учетом физико-химических свойств входящих в нее лекарственных средств. При этом необходимо учитывать назначение мази и совместимость всех ингредиентов мази (в соответствии с ГФ XI изд. в случае отсутствия основы в прописи рецепта следует изготавливать мазь на вазелине).

При отсутствии указания на концентрацию лекарственных веществ во врачебных прописях следует изготавливать 10% мази. Исключение составляют мази, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества, для которых обязательно должна быть указана концентрация.

Мази изготавливают по массе. Допустимые отклонения в общей массе мазей указаны в таблицах приказа МЗ РФ № 751н.

Изготовление мазей осуществляется в фарфоровых ступках или смесителях. Технология изготовления мазей должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в основе. Консистенция мази должна обеспечивать легкость нанесения и равномерное распределение на коже или слизистой оболочке.

Технологический процесс изготовления мазей состоит из нескольких последовательных стадий: подготовка мазовой основы, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация, упаковка, оформление к отпуску, оценка качества.

Поскольку мази могут быть гомогенными и гетерогенными, то технология их изготовления может включать различные технологические операции, такие как плавление, растворение, диспергирование, эмульгирование.

Подготовка мазовой основы. В случае изготовления мазей на липофильных основах компоненты основы расплавляют на водяной бане в фарфоровых выпарительных чашках (согласно правилам изготовления мазей-сплавов). При изготовлении гидрофильных и амфифильных основ необходимо учитывать физико-химические особенности вспомогательных веществ, входящих в состав основы.

Группа *липофильных основ* объединяет основы жировые, углеводородные и силиконовые.

Жировые основы включают в себя природные жиры и продукты их промышленной переработки. Наиболее известными представителями жировых основ являются свиной жир ($t_{пл.} = 34-46\text{ }^{\circ}\text{C}$), гусиный жир ($t_{пл.} = 26-34\text{ }^{\circ}\text{C}$), говяжий жир ($t_{пл.} = 42-50\text{ }^{\circ}\text{C}$), растительные масла, гидрогенизированные жиры (гидрожир с $t_{пл.} = 42-54\text{ }^{\circ}\text{C}$).

К жировым основам относят спермацет ($t_{пл.} = 45-54\text{ }^{\circ}\text{C}$), пчелиный воск желтый ($t_{пл.} = 62-68\text{ }^{\circ}\text{C}$) и белый ($t_{пл.} = 63-65\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Наиболее известными углеводородными основами являются вазелин ($t_{пл.} = 37-50\text{ }^{\circ}\text{C}$), парафин ($t_{пл.} = 42-46\text{ }^{\circ}\text{C}$), вазелиновое масло, церезин ($t_{пл.} = 68-72\text{ }^{\circ}\text{C}$), петролатум ($t_{пл.} = 55-60\text{ }^{\circ}\text{C}$), озокерит ($t_{пл.} = 50-65\text{ }^{\circ}\text{C}$).

К гидрофильным мазевым основам относятся полиэтиленоксидные основы, крахмально-глицериновая и желатино-глицериновые основы, основы на базе производных целлюлозы (метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы и др.), полиэтиленоксидные основы, основы из глинистых минералов — бентониты.

При изготовлении гелей производных целлюлозы (МЦ, натрий-КМЦ, ОПМЦ) навеску порошка предварительно заливают половинным объемом горячей воды, после набухания добавляют глицерин и оставшееся количество воды очищенной холодной, оставляют до получения геля.

Крахмально-глицериновая основа (глицериновая мазь *Unguentum glycerini*) имеет следующий состав на 100,0: крахмала 7,0, воды очищенной холодной 7,0, глицерина 93,0.

Желатиновые глицерогели (1–3% желатина, 1–30% глицерина, 70–80% воды) применяются для изготовления защитных мазей, застывающих на коже в виде прозрачной упругой пленки (паста Унна, ХИОТ-5, ХИОТ-6). Кожные клеи наносят на руки в разогретом виде кисточкой перед началом работы. Хорошо удаляются смыванием водой.

Полиэтиленоксиды (ПЭО) выпускаются с молекулярной массой от 400 до 4000, имеют консистенцию от жидкой до твердой. В качестве основ для мазей используют как сплавы твердых и жидких ПЭО (марок 400, 1500, 4000), так и композиции ПЭО различной молекулярной массы с глицерином и другими вспомогательными веществами.

Гидрофильно-липофильные основы (дифильные) способны смешиваться с гидрофобными веществами и одновременно инкорпорировать водные растворы.

В качестве абсорбционных мазевых основ используются безводные композиции вазелина, петролатума, вазелинового масла с безводным ланолином и другими поверхностно-активными веществами.

Примером абсорбционной основы может служить сплав вазелина с безводным ланолином в соотношении 9:1 для глазных мазей и 6:4 для мазей с антибиотиками.

НД рекомендует применять ланолин водный, если в рецепте не указан вид ланолина (ланолин водный состоит из 70 частей ланолина безводного и 30 частей воды).

Другой разновидностью дифильных основ являются эмульсионные основы. Важной составной частью эмульсионных основ являются поверхностно-активные вещества (эмульгаторы), обеспечивающие их агрегативную устойчивость. В качестве таковых применяют мыла, высокомолекулярные алифатические спирты и их производные (натрия лаурилсульфат, эмульгатор № 1, эмульсионные воски), эфиры многоатомных спиртов (спены, твины, пентол, жирозахара и др.).

Введение лекарственных веществ в основу. Введение лекарственных веществ в мазевую основу производят с учетом их физико-химических свойств и образующейся дисперсной системы.

Лекарственные вещества, растворимые в жирах (камфора, ментол, тимол, хлоралгидрат, фенол кристаллический, анестезин до 2%, фенилсалицилат и др.), вводят в однофазные мази-растворы, растворяя их в жировой основе.

Лекарственные вещества, растворимые в воде (соли алкалоидов, калия йодид, новокаин, серебра нитрат и др.), вводят преимущественно в состав эмульсионных мазей, растворяя их в минимальном количестве воды очищенной.

Лекарственные вещества, не растворимые ни в воде, ни в основе (цинк оксид, висмута нитрат основной, глина белая, дерматол, норсульфазол, сера, стрептоцид, тальк и др.), как

правило, вводят в состав суспензионных мазей в виде порошков, измельченных до максимальной степени дисперсности.

В суспензионные мази вводят также водорастворимые вещества, требующие для растворения значительное количество воды (натрия тетраборат, кислота борная и др.). Это касается и веществ, труднорастворимых в жирах.

Сухие и густые экстракты предварительно растворяют в спирто-водно-глицериновой смеси (1:6:3) из-за отсутствия терапевтического эффекта при введении в мазь по типу суспензии.

Цинка сульфат, резорцин, пирогаллол в дерматологические мази вводят по типу суспензии (в виде растворов быстро всасываются и оказывают токсическое действие на кожу), в глазные — по типу эмульсии.

Гомогенизация. Для смешивания ингредиентов мази используют ступки соответствующих размеров или средства механизации для приготовления мазей.

Упаковка, оформление к отпуску. Все мази следует хранить в хорошо закупоренной таре в прохладном, защищенном от света месте.

Мази отпускают из аптек в широкогорлых банках из фарфора, стекла, пластмассы с навинчивающейся крышкой. Под крышку необходимо подкладывать пергаментную или парафинированную бумагу или пластмассовую пробку. Мази, содержащие лекарственные вещества, изменяющиеся на свету, отпускают в светонепроницаемой таре.

Готовые мази переносят из ступки в банки с помощью целлулоидной пластинки, которой собирают мазь сначала с пестика, а затем со стенок ступки. Банки подбирают соответствующего объема, вместимостью от 10,0 до 100,0 (не должно оставаться пустого пространства). Мазь вносят отдельными порциями и уплотняют постукиванием дна банки о ладонь.

На банку прикрепляют этикетку оранжевого цвета с надписью «Наружное». На этикетке должны быть предупреждения

тельные надписи «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Показатели испытаний для *оценки качества* экстемпорально изготовленных мазей: описание; размер частиц.

В показатель «Описание» входят визуальное описание внешнего вида и характерные органолептические свойства. Согласно ГФ мази должны быть однородными, не должны иметь прогорклого запаха, а также признаков физической неустойчивости (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).

Размер частиц контролируют в суспензионных мазях, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы. Размер частиц в мазях определяют методом оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия») по соответствующей методике. Размер частиц не должен превышать 100 мкм при отсутствии других указаний в НД.

Виды контроля. Все изготовленные мази подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона).

ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели мазей — внешний вид, однородность, размер частиц в суспензионных мазях.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, правильность оформления к отпуску.

Физический контроль осуществляется выборочно и заключается в проверке общей массы мази с учетом допустимых отклонений. Химическому контролю мази подвергаются выборочно.

Частная технология изготовления мазей

Технология изготовления гомогенных мазей. Гомогенные мази — это системы, характеризующиеся отсутствием межфазной поверхности раздела между лекарственными веществами и основой мази. В этих мазях лекарственное вещество распределено по типу раствора. Гомогенные мази по способу получения подразделяются на две группы: мази-сплавы и мази-растворы.

Мази-сплавы на липофильных основах представляют собой сочетание двух или нескольких плавких взаиморастворимых компонентов (жиров, восков, углеводов, масел и др.). Указанные ингредиенты сплавляют друг с другом на водяной бане в фарфоровых чашках с учетом их температуры плавления.

В первую очередь плавят наиболее тугоплавкие вещества и к полученному расплаву прибавляют остальные ингредиенты в порядке понижения температуры плавления. Жидкие ингредиенты добавляют в последнюю очередь. Полученный жидкий расплав при необходимости процеживают сквозь марлю в подогретую ступку (50–55 °С) и перемешивают до охлаждения. Перемешивание целесообразно, если в пропись мази входит парафин, так как он может выделиться в виде крупных кристаллов и мазь приобретет грубозернистую структуру. При упаковке мазей учитывают свойства входящих ингредиентов. Мази отпускают в хорошо укупоренных банках из фарфора, стекла, пластмассы, а также в тубах. Примером мази-сплава служит официальная мазь нафталанная:

Rp.: Naphthalani liquidi raffinati 70,0

Paraffini 18,0

Petrolati 12,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Для повязок

Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{нефти нафталанской}} = 70,0$

$m_{\text{парафина}} = 18,0$

$m_{\text{петролатума}} = 12,0$

$m_{\text{мази}} = 70,0 + 18,0 + 12,0 = 100,0$

Технология: расплавляют 12,0 петролатума ($t_{\text{плав.}} = 55\text{--}60\text{ }^{\circ}\text{C}$), к полученному расплаву при помешивании добавляют 18,0 парафина ($t_{\text{плав.}} = 50\text{--}57\text{ }^{\circ}\text{C}$) и в последнюю очередь 70,0 нефти нафталанской. Сплав перемешивают в теплой ступке до полного остывания. Готовую мазь помещают в стеклянную баночку вместимостью 100,0, закрывают крышкой, наклеивают номер рецепта.

После изготовления лекарственного препарата по памяти заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Petrolati 12,0

Paraffini 18,0

Naphthalani liquidi raffinati 70,0

$m_{\text{общ.}} = 100,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Затем оформляют этикетками «Наружное», «Мазь» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Мази-растворы — это мази, содержащие лекарственные вещества, растворимые в мазевой основе независимо от ее природы. Лекарственные вещества растворяют в расплавленной основе в фарфоровой чашке при осторожном нагревании на водяной бане. Если в состав мази входит жидкость, в которой вещество растворимо, то его сначала растворяют в этой жидкости, а затем смешивают с остальными компонентами. Если лекарственные вещества летучи (ментол, камфора,

тимол, фенол кристаллический), то их растворение производят в полуостывшем расплаве (45–50 °С). Не рекомендуется готовить пересыщенные растворы, так как при охлаждении могут выкристаллизовываться растворенные вещества.

Многие лекарственные препараты, растворимые в гидрофобных основах, понижают температуру плавления последних вследствие образования эвтектик, поэтому для получения достаточно плотных мазей-растворов в состав мазевых основ вводят уплотняющие компоненты (10% воска или парафина).

Rp.: Mentholi 0,1
Vasellini 10,0
Misce, fiat unguentum
Da. Signa. Мазь для носа

Производят расчеты ингредиентов на оборотной стороне ППК.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{ментола}} = 0,1$

$m_{\text{вазелина}} = 10,0$

$m_{\text{мази}} = 0,1 + 10,0 = 10,1$

Технология: в фарфоровой чашке расплавляют 10,0 вазелина и при температуре не более 50 °С растворяют 0,1 ментола. Расплав вазелина с ментолом переносят в ступку, перемешивают до охлаждения, помещают в баночку для отпуска, укупоривают, оформляют к отпуску, заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Vasellini 10,0

Mentholi 0,1

$m_{\text{общ.}} = 10,1$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления гетерогенных мазей. Мази представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в

которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям, биологической активности. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее. В настоящее время расширена номенклатура лекарственных средств в форме мазей и, как следствие, усложнены их рецептурные прописи. Знание теоретических основ и владение практическими навыками изготовления мазей провизором-технологом необходимы для обеспечения больного качественными лекарственными препаратами.

Гетерогенные мази представляют собой системы, имеющие разделение фаз с различными пограничными слоями. К ним относятся суспензионные (тритурационные), эмульсионные и комбинированные мази.

Суспензионные мази (или мази-суспензии) — это мази, содержащие твердые, измельченные до наимельчайших размеров лекарственные вещества, не растворимые в основе и воде, распределенные в ней по типу суспензии. В состав таких мазей также вводятся водорастворимые ингредиенты, которые образуют растворы, раздражающие кожу и вызывающие некротические явления. В суспендированном виде в мази вводят вещества, требующие для растворения большого количества воды (борная кислота, натрия тетраборат, сульфаниламидные препараты и др.). Также вводят вещества, труднорастворимые в жирах.

Резорцин, пирогаллол, цинка сульфат (кроме глазных мазей), несмотря на их растворимость в воде, вводят в состав мазей только по типу суспензий, после растирания с небольшим количеством вспомогательной жидкости, родственной к мазевой основе. Предварительное растворение этих веществ запрещается в связи с возможностью всасывания водных растворов и развития общего токсического действия.

Мази-суспензии могут содержать одно или несколько веществ, причем каждое из них имеет свою межфазную границу

раздела. По этому признаку суспензионные мази делятся на двух-, трех- и многофазные системы. Мази этой группы изготавливаются путем тщательного растирания лекарственных веществ с мазовой основой. Степень дисперсности твердой фазы в суспензионных мазях должна быть более высокой, поскольку с увеличением поверхности измельчаемых веществ повышается и лечебный эффект.

Растирание твердой фазы должно проводиться в присутствии жидкостей, понижающих твердость частиц и усиливающих дробящий эффект благодаря расклинивающему действию. Однако вязкие жидкости, каковыми являются мазовые основы, для этой цели малопригодны, так как они сильно замедляют движение частиц и требуют приложения больших усилий для растирания. Поэтому диспергирование твердой фазы проводят с помощью небольшого количества вспомогательной жидкости или небольшого количества расплавленной основы.

Если лекарственные вещества входят в состав в количестве до 5% от общей массы мази, то их растирают в ступке сначала в сухом виде, а затем с небольшим количеством (по правилу Дерягина — с половинным количеством от массы лекарственных веществ) вспомогательной жидкости, родственной компонентам мазовой основы. После чего к полученной тонкой суспензии частями примешивают основу до общей массы по рецепту. В качестве вспомогательной жидкости применяют растительные масла — подсолнечное, персиковое, миндальное (если в качестве основы выбраны жиры), вазелиновое масло (мазь на углеводородных основах), воду очищенную или глицерин (мазь на гидрофильных основах).

Rp.: Unguenti Streptocidi 3% — 10,0

Da. Signa. Смазывать рану

Данная лекарственная форма — суспензионная мазь с содержанием твердых веществ менее 5% (3%). Заполняют обратную сторону ППК.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{мази}} = 10,0$$

$$m_{\text{стрептоцида}} = 0,3 \text{ (концентрация ЛВ} = 3\%)$$

$$m_{\text{масла вазелинового}} \begin{matrix} 1,0 & \text{—} & 24 \text{ капли} \\ 0,15 & \text{—} & x \end{matrix}$$

$$x = 3,6 \sim 4 \text{ капли}$$

$$m_{\text{вазелина}} = 10,0 - 0,3 - 0,15 = 9,55 \sim 9,6$$

Технология: в ступке измельчают 0,3 стрептоцида в сухом виде, затем растирают с 4 каплями масла вазелинового и к полученной кашицеобразной массе в 2–3 приема добавляют 9,6 вазелина при постоянном помешивании до получения однородной массы. С помощью целлулоидной пластинки готовую мазь переносят в стеклянную баночку вместимостью 10,0 с навинчивающейся пластмассовой или натягивающейся крышкой. Под крышку подкладывают пергаментную или парафинированную бумагу. Наклеивают номер рецепта, по памяти оформляют лицевую сторону ППК. Затем оформляют этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Streptocidi 0,3

Olei Vaselini 0,15 (gtts IV)

Vaselini 9,6

$$m_{\text{общ.}} = 10,0$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

В случае введения в состав мази больших количеств лекарственных веществ (5–25%) их тщательно растирают в ступке сначала в сухом виде, а затем с половинным количеством от массы сухих веществ расплавленной основы. После чего примешивают остальное количество мазевой основы.

Rp.: Streptocidi 1,0

Acidi salicylici 0,3

Vaselini 20,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для рук

Данная лекарственная форма представляет собой мазь суспензию с содержанием нерастворимых веществ свыше 5%.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{стрептоцида}} = 1,0$$

$$m_{\text{кислоты салициловой}} = 0,3$$

концентрация твердой фазы (%):

$$21,3 \quad \text{—} \quad 100\%$$

$$1,3 \quad \text{—} \quad x$$

$$x = 6,1\% > 5\%$$

$$m_{\text{вазелина}} = 20,0$$

$$m_{\text{мази}} = 1,0 + 0,3 + 20,0 = 21,3$$

Технология: в ступке измельчают 1,0 стрептоцида с 0,3 кислотой салициловой, полученную порошковую массу перемешивают с 0,6–0,7 расплавленного вазелина и к полученной пульпе в 2–3 приема добавляют оставшийся вазелин и гомогенизируют до получения однородной массы. Оформляют к отпуску соответствующим образом.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Streptocidi 1,0

Acidi salicylici 0,3

Vasellini 20,0

$$m_{\text{общ.}} = 21,3$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Мази-суспензии с содержанием порошкообразных веществ более 25% называют пастами. Для достижения должной дисперсии и однородности паст их изготавливают путем тщательного растирания порошкообразных ингредиентов с расплавленной основой по правилу Дерягина в предварительно прогретой ступке. Пасты характеризуются более густой по сравнению с типичными мазями консистенцией. При

температуре тела пасты только размягчаются, не плавясь, а потому могут более длительное время задерживаться на коже.

Эмульсионные мази представляют собой гетерогенные системы, которые состоят из двух фаз и имеют поверхность раздела фазы и среды. Эмульсионные мази готовят при прописывании в мазях с жировой или жироподобной основой воды или водных растворов, например, раствора алюминия ацетата основного, перекиси водорода или небольших количеств водорастворимых лекарственных веществ.

Лекарственные вещества, легкорастворимые в воде и выписанные в количествах до 5%, растворяют в минимальном количестве воды. Если они выписаны в больших количествах, то их не растворяют в воде, а вводят в мазь по типу суспензии.

Обязательному растворению подлежат следующие лекарственные вещества: калия йодид, соли алкалоидов, новокаин, дикаин, серебра нитрат. Пенициллин, несмотря на растворимость в воде, вводится в виде суспензии, так как быстро разрушается в водном растворе.

Протаргол, колларгол и танин независимо от их количества вводят в состав мазей в виде водных растворов, в противном случае они не оказывают лечебного действия.

Сухие и густые экстракты вводят в мази после предварительного растирания со спирто-водно-глицериновой смесью (1:6:3).

Для получения стабильных эмульсионных мазей необходимо добавление эмульгатора. Чаще всего используют эмульгаторы, стабилизирующие эмульсии типа вода в масле, например, ланолин, который вводят в большем или меньшем количестве в основу. Техника приготовления эмульсионных мазей сводится к тщательному смешиванию в ступке ланолина с водным раствором лекарственного вещества до полного его поглощения, после чего примешивают основу.

По сравнению с жировыми мазями эмульсионные мази быстрее проникают в кожу, и лекарственные вещества, нахо-

дятся в водной фазе, оказывают более быстрое действие. Кроме того, водосодержащие мази размягчают эпидермис и служат хранилищем для действующих лекарственных веществ.

Rp.: Novocaini 1,0

Kalii iodidi 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Смазывать пораженные участки кожи

Данная лекарственная форма представляет собой эмульсионную мазь типа В/М с легкорастворимыми в воде веществами новокаином и калия йодидом. В рецептурной прописи выписан ланолин водный, следовательно, объем воды очищенной, необходимой для растворения субстанций, рассчитывают с учетом содержания водной фазы в ланолине водном (состав водного ланолина: ланолина безводного 70% и воды очищенной 30%). Производят расчеты на оборотной стороне ППК.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{новокаина}} = 1,0$$

$$m_{\text{калия йодида}} = 0,5$$

$$m_{\text{вазелина}} = 5,0$$

$$m_{\text{воды очищенной}} = 1,5 \text{ (расчет из состава ланолина водного)}$$

$$5,0 — 100\%$$

$$x — 30\%$$

$$x = 1,5$$

$$m_{\text{ланолина безводного}} = 5,0 - 1,5 = 3,5$$

$$m_{\text{мази}} = 11,5$$

Технология: в ступку помещают 1,0 новокаина, 0,5 калия йодида и 1,5 мл воды очищенной и производят растворение лекарственных веществ. К полученному водному раствору добавляют 3,5 ланолина безводного, эмульгируют до характерного потрескивания. К полученной эмульсионной системе добавляют 5,0 вазелина и перемешивают пестиком до образования однородной массы. Оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Novocaini 1,0

Kalii iodidi 0,5

Aquae purificatae 1,5 ml

Lanolini anhydrici 3,5

Vaselini 5,0

$m_{\text{общ.}} = 11,5$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Комбинированные мази представляют собой сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами, которые требуют приготовления различных типов мазей: сплавов, растворов, суспензий, эмульсий.

Приготовление комбинированных мазей проводят в одной и той же ступке, при необходимости смешивая полученную ранее часть мази к носику или на стенку ступки. Если в состав мази входят лекарственные вещества, образующие суспензионный тип мази, то первой в ступке готовят мазь-суспензию.

Rp.: Streptocidi 0,1

Bismuthi subnitratris 1,0

Basis polyaethylenoxydi 10,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Мазь дерматологическая

В прописи рецепта выписана комбинированная мазь: мазь-раствор (по отношению к стрептоциду) и мазь-суспензия (по отношению к висмуту нитрату основному). Стрептоцид растворяется в полиэтиленоксидной основе, которая представляет собой сплав ПЭО-1500 и ПЭО-400 в соотношении 3:7.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{стрептоцида}} = 0,1$

$m_{\text{висмута нитрата основного}} = 1,0$

$m_{\text{полиэтиленоксида М. м. 1500}} = 3,0$

$$m_{\text{полиэтиленоксида М. м. 400}} = 7,0$$

$$m_{\text{мази}} = 0,1 + 1,0 + 10,0 = 11,1$$

Технология: основу сплавляют в фарфоровой чашке на водяной бане (расплавляют 3,0 полиэтиленоксида-1500, затем добавляют 7,0 полиэтиленоксида-400). В полученном расплаве растворяют 0,1 стрептоцида. В подогретой ступке растирают висмута нитрат основной сначала в сухом виде, а затем с частью раствора стрептоцида в расплавленной основе (так как содержание твердой фазы 10%). Постепенно по частям добавляют остаток раствора и перемешивают до охлаждения. Полученную мазь переносят в широкогорлую баночку и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Polyaethylenoxydi-1500 3,0

Polyaethylenoxydi-400 7,0

Streptocidi 0,1

Bismuthi subnitratis 1,0

$$m_{\text{общ.}} = 11,1$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Линименты (Linimentum)

Линименты получили широкое применение в медицине. Это обусловлено тем, что они обладают высокой биологической доступностью, легче наносятся на кожу, меньше оставляют следов на коже и одежде больного, чем мази.

Линименты рассматривают как переходную форму от типичных жидкостей к вязким и пластичным массам. В технологическом отношении в основе их приготовления лежат те же способы, что и при изготовлении жидких лекарственных форм, — растворение, суспендирование, эмульгирование.

Линиментами (или жидкими мазями) называются лекарственные формы, представляющие собой густые жидкости или студнеобразные массы, применяемые наружно путем

втирания в кожу. Линименты плавятся при температуре тела. Исходя из природы вещества, являющегося основой линимента, различают линименты, содержащие жирные масла и мыла. В физико-химическом отношении могут представлять собой растворы, эмульсии, суспензии и комбинированные дисперсные системы. При отпуске линиментов, представляющих собой гетерогенные системы, наклеивают этикетку «Перед применением взбалтывать».

Существует медицинская и физико-химическая классификация линиментов. По терапевтическому действию линименты бывают раздражающие (отвлекающие), анальгезирующие, вяжущие, высушивающие, противовоспалительные, дезинфицирующие, инсектицидные, фунгицидные.

По физико-химической природе линименты представляют собой дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой. По характеру дисперсионной среды линименты разделяют на жирные, спиртовые, мыльно-спиртовые, вазолименты.

Жирные линименты в качестве дисперсионной среды содержат жирные масла или жироподобные вещества (ланолин, вазелин, парафин, нафталанская нефть). Наиболее часто используют подсолнечное, льняное, касторовое масла. В состав жирных линиментов могут входить как жидкие лекарственные вещества (скипидар, хлороформ, эфир, деготь), так и порошкообразные (камфора, новокаин, ментол, дерматол и др.).

Спиртовые линименты содержат спирт либо настойки (чаще всего настойку перца стручкового), а также разные лекарственные вещества.

Мыльно-спиртовые линименты содержат в качестве дисперсионной среды спиртовые растворы мыла. Они могут быть жидкими (если содержат калиевое мыло) или плотными, гелеобразными (если содержат натриевое мыло).

Вазолименты характеризуются наличием вазелинового масла. В связи с его высокой химической инертностью они очень стойкие при хранении.

Технология изготовления линиментов

Линименты-растворы — это прозрачные однородные смеси жирных масел с эфирными маслами, хлороформом, метилсалицилатом, эфиром, скипидаром, в состав которых входят вещества, растворимые в прописанных растворителях.

Rp.: Chloroformii 15,0

Olei Helianthi

Olei Therebinthinae ana 20,0

Misce. Da. Signa. Втирать в больной сустав

Данная лекарственная форма — линимент-раствор, в состав которого входят сильнодействующее, светочувствительное вещество — хлороформ, пахучее — скипидар и светочувствительное — подсолнечное масло. Все три жидких компонента взаиморастворимы друг в друге.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{хлороформа}} = 15,0$

$m_{\text{масла подсолнечного}} = 20,0$

$m_{\text{скипидара}} = 20,0$

$m_{\text{мази}} = 15,0 + 20,0 + 20,0 = 55,0$

Технология: в сухой тарированный флакон для отпуска из оранжевого стекла отвешивают 20,0 масла подсолнечного, затем, не снимая с весов, 15,0 хлороформа и в последнюю очередь 20,0 скипидара. Укупоривают, взбалтывают до однородности и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Olei Helianthi 20,0

Chloroformii 15,0

Olei Therebinthinae 20,0

$m_{\text{общ.}} = 50,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Линименты-эмульсии — это двухфазные системы, которые могут быть эмульсией типа М/В или В/М. Их готовят с использованием эмульгаторов по общим правилам приготовления эмульсий. В ряде случаев эмульсионные линименты готовят в склянке для отпуска, поскольку эмульсия образуется легко. Летучие и пахучие вещества прибавляют в последнюю очередь. Примером линимента-эмульсии является аммиачный (летучий) линимент.

Rp.: Linimenti ammoniati 50,0

Da. Signa. Для втираний

Данный лекарственный препарат — эмульсионный линимент типа М/В стандартного состава, в состав которого входит пахучая жидкость — раствор аммиака. Эмульгатором служит олеат аммония, который образуется в результате реакции нейтрализации. Эмульсия образуется легко, при взбалтывании двух жидкостей с эмульгатором.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масла подсолнечного}} = 37,0$$

$$m_{\text{кислоты олеиновой}} = 0,5$$

$$m_{\text{раствора аммиака 10\%}} = 12,5$$

$$V_{\text{раствора аммиака 10\%}} = m : p = 12,5 : 0,957 = 13,1 \text{ мл}$$

$$m_{\text{мази}} = 50,0$$

Технология: линимент изготавливают непосредственно во флаконе для отпуска. Отвешивают 37,0 подсолнечного масла, затем добавляют 0,5 кислоты олеиновой (которая вводится для увеличения количества образующегося эмульгатора — аммониевого мыла). Флакон встряхивают до растворения веществ, затем добавляют 13,1 мл 10% раствора аммиака, укупоривают и сильно взбалтывают. Образуется эмульсия типа М/В, так как образующийся олеат аммония и аммониевые соли жирных кислот подсолнечного масла являются стабилизаторами эмульсии.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Olei Helianthi 37,0

Acidi oleinici 0,5

Solutionis Ammonii caustici 10% 13,1 ml

$m_{\text{общ.}} = 50,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

В состав эмульсионных линиментов входят вещества, применяемые для втирания (камфорное масло, хлороформ, беленное масло, настойка перца стручкового). Водорастворимые вещества в этом случае добавляют к водной фазе, жирорастворимые — растворяют в масле, после чего жидкости смешивают и энергично взбалтывают.

Линименты-суспензии — это двухфазные системы, представляющие собой взвеси не растворимых в прописанных жидкостях порошкообразных лекарственных веществ. Чаще всего в состав линиментов-суспензий прописывают такие вещества, как цинка оксид, тальк, ксероформ, кальция карбонат, крахмал, сульфаниламидные препараты. В качестве дисперсионной среды используют глицерин, жирные масла, спирт, воду и др. Классическим примером линимента-суспензии является линимент Вишневского (или бальзамический линимент).

Rp.: Picis liquidae Betulae

Xeroformii ana 3,0

Olei Ricini 100,0

Misce. Da. Signa. Для повязок

Линимент-суспензия, в состав которого входит пахучее вещество — деготь березовый — и нерастворимое в основе, пахучее, светочувствительное вещество — ксероформ.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{ксероформа}} = 3,0$

$m_{\text{дегтя березового}} = 3,0$

$m_{\text{масла касторового}} = 100,0$

$m_{\text{мази}} = 3,0 + 3,0 + 100,0 = 106,0$

Технология: в ступке тщательно растирают 3,0 ксероформа с частью дегтя (около 1,5 по правилу Дерягина),

которое отмеривают каплями, затем с остальным дегтем при перемешивании. Затем небольшими порциями примешивают 100,0 касторового масла. Переносят в склянку для отпуска, укупоривают и оформляют.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Xeroformii 3,0

Picis liquidae Betulae 3,0

Olei Ricini 100,0

$m_{\text{общ.}} = 106,0$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Гомогенные мази»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Характеристика мазей как лекарственных форм и дисперсных систем.
2. Требования, предъявляемые к мазям, их классификация.
3. Характеристика мазевых основ: классификация, требования.
4. Правила введения лекарственных веществ в мази.
5. Особенности технологии изготовления гомогенных мазей: мазей-сплавов, мазей-растворов, экстракционных мазей.
6. Оценка качества и хранение линиментов и гомогенных мазей в соответствии с требованиями нормативно-технической документации, упаковка и оформление к отпуску.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Если в рецепте не указана концентрация мази, то из веществ общего списка готовят мази в концентрации:

- а) 1%;
- б) 10%;
- в) 5%;
- г) 2%.

2. Укажите правильные ответы. По типу дисперсных систем различают мази:

- а) гомогенные;
- б) линименты;
- в) кремы;
- г) гетерогенные;
- д) гели.

3. Укажите правильные ответы. Какие лекарственные вещества вводят в мазь на гидрофобной основе в растворенном виде?

- а) ментол;
- б) кислота салициловая;
- в) камфора;
- г) ксероформ.

4. Укажите правильный ответ. Определите тип мази, если технология изготовления заключается в растворении ментола в липофильной мазевой основе:

- а) мазь-раствор;
- б) мазь-эмульсия;
- в) мазь-суспензия.

5. Укажите правильные ответы. Мазь-раствор на гидрофильных основах образует:

- а) нефть нафталанская;
- б) растительные экстракты;

- в) основной алюминия ацетат;
- г) деготь;
- д) формалин.

6. Укажите правильные ответы. К стадиям изготовления гомогенных мазей относятся:

- а) расплавление;
- б) растворение;
- в) смешивание;
- г) перемешивание до охлаждения;
- д) упаковка и маркировка.

7. Укажите правильный ответ. Фармацевт приготовил мазь с ментолом. Укажите основу, с которой вещество образуется мазь-раствор:

- а) вазелин;
- б) гель метилцеллюлозы;
- в) полиэтиленоксидная основа.

8. Укажите правильный ответ. Мази-сплавы готовят, сплавляя компоненты:

- а) в порядке повышения температуры плавления;
- б) в любом порядке;
- в) в порядке понижения температуры плавления.

9. Укажите правильный ответ. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является:

- а) гомогенной (мазь-раствор);
- б) гомогенной (мазь-сплав);
- в) суспензионной;
- г) эмульсионной.

10. Укажите правильные ответы. Нижеперечисленные лекарственные вещества образуют мазь типа раствора:

- а) кислота салициловая;
- б) ментол;

- в) протаргол;
- г) камфора.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора жидкости Бурова 3% — 10 мл
Вазелина
Ланолина безводного поровну по 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Нанести на кожу стопы
2. Возьми: Ментола 0,1
Камфоры 0,2
Ланолина безводного
Вазелина поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для втирания в больной сустав
3. Возьми: Мази ментоловой из 0,2 — 10,0
Ланолина безводного 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания слизистой оболочки носа
4. Возьми: Мази камфорной 10,0
Ментола 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в сустав

5. Возьми: Ментола 0,1
Вазелина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для смазывания слизистой оболочки носа
6. Возьми: Ментола 0,05
Вазелина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для смазывания слизистой оболочки носа
7. Возьми: Ментола 0,4
Масла подсолнечного 5,0
Ланолина безводного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в сустав
8. Возьми: Новокаина 0,2
Глицерина 9,3
Крахмала 0,7
Воды очищенной 0,7
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженный участок кожи
9. Возьми: Новокаина 0,1
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1% —
10 капель
Глицерина 9,3
Крахмала 0,7
Воды очищенной 0,7
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания слизистой носа
10. Возьми: Ментола 0,2
Вазелина до 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания слизистой носа

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Свинцового пластыря 5,0

Масла подсолнечного 10,0

Масла мяты перечной 3 капли

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Применять при остром насморке

Студент отвесил в фарфоровую чашку 5,0 свинцового пластыря, 10,0 масла подсолнечного и 3 капли масла мятного, расплавил на кипящей водяной бане и полученный раствор перенес в широкогорлую баночку, укупорил и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Emplastri diachyloni 5,0

Ol. Helianthi 10,0

Ol. Menthae piperitae gtts III

M., f. ung.

Da. Signa. Применять при остром насморке

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно применил технологию изготовления мази.

Данная лекарственная форма — гомогенная мазь, относящаяся к мазям-сплавам. Мазь изготавливают по массе. Общая масса рассчитывается путем суммирования входящих ингредиентов $5,0 + 10,0 + 0,05$ (3 капли) = 15,05.

Технология: в фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют предварительно отвешенный свинцовый пластырь (температура плавления 70 °C), к полученному расплаву добавляют 10,0 масла подсолнечного, полученную смесь переносят в теплую ступку и перемешивают до полного охлаждения,

добавив в последнюю очередь мятное масло, гомогенизируют пестиком до получения мази однородной консистенции. Полученную мазь переносят в широкогорлую баночку для отпуска, укупоривают, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК и оформляют к отпуску этикеткой «Мазь» или «Наружное» с предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Пластыря свинцового простого 50,0
Вазелина 50,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Наружное

Студент отвесил в фарфоровую чашку вазелин, к полученному расплаву при постоянном помешивании добавил свинцовый пластырь. После полного охлаждения перенес в широкогорлую баночку для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность действий студента.

2. Возьми: Воска желтого
Церезина поровну по 5,0
Ланолина безводного 10,0
Масла персикового 25,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для рук

Студент в выпарительную фарфоровую чашку поместил 5,0 воска желтого и расплавил его на водяной бане, затем добавил 5,0 церезина и только после его расплавления — 10,0 ланолина безводного. В последнюю очередь добавил 25,0 масла персикового. Затем расплавленную смесь про-

цедил через марлю, перенес в теплую ступку и перемешал до охлаждения. Готовую мазь поместил в баночку, укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Желатина 3,0

Крахмала 2,0

Жидкости Бурова 2,5 мл

Глицерина 7,5

Воды очищенной 10 мл

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Защитная мазь для рук

Студент в фарфоровой чашке растворил 3,0 желатина в 4,0 глицерина при нагревании на водяной бане. В другой чашке приготовил крахмально-глицериновый гель: отвесил оставшийся глицерин и осторожно нагрел на плитке. Далее в горячий глицерин при постоянном перемешивании влил взвесь крахмала с водой и нагрел до образования прозрачного бесцветного геля. После этого добавил раствор желатина и жидкость Бурова, перемешал. Полученную массу перенес в отпускную банку, укупорил, оформил ее этикеткой «Наружное». Оцените правильность действий студента.

4. Возьми: Нефти нафталанской 70,0

Парафина 18,0

Петролатума 12,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Для повязок

Студент расплавил в 70,0 нефти нафталанской, затем добавил 18,0 парафина и в последнюю очередь 12,0 петролатума. После полного остывания перенес в широкогорлую баночку для отпуска, укупорил крышечкой, содержимое баночки энергично взболтал, оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Воска 5,0

Спермацета 10,0

Масла персикового 35,0

Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для рук

Студент поместил в выпарительную фарфоровую чашку 10,0 спермацета, расплавил его на водяной бане, затем добавил 5,0 воска. Расплавленную смесь с помощью скребочка перенес в ступку, добавил 35,0 масла персикового и перемешал пестиком до полного охлаждения. Готовую мазь поместил в пластмассовую баночку, укупорил и оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте» и «Хранить в защищенном от света месте». Оцените правильность действий студента.

6. Возьми: Масла персикового 3,0

Парафина

Вазелина поровну по 5,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Мазь для рук

Студент в выпарительной чашке на водяной бане расплавил 5,0 вазелина, к нему добавил 5,0 парафина, перемешал пестиком. Затем массу перенес в ступку, добавил 3 мл масла персикового, перемешал до охлаждения. Готовую мазь перенес в баночку, укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Камфоры 10,0

Вазелина 60,0

Ланолина безводного 30,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Втирать в кожу рук

Студент растворил в ланолине безводном камфору, затем расплавил вазелин на водяной бане, помешал до охлаждения, перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Мази камфорной 20,0

Дай. Обозначь. Втирать при мышечных болях

Студент расплавил на водяной бане в фарфоровой чашке 12,0 вазелина и 6,0 ланолина безводного, полученный расплав перенес во флакон, поставил на водяную баню и поместил 2,0 камфоры для растворения, содержимое флакона перемешал, укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Мази ментоловой из 0,1 — 20,0

Анестезина 0,25

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Для втирания в сустав

Студент в 20,0 расплавленного вазелина растворил 0,1 ментола, затем 0,25 анестезина, после чего перемешал пестиком до полного охлаждения, полученную мазь перенес в баночку для отпуска, укупорил и оформил ее соответствующими этикетками. Оцените правильность действий студента.

10. Возьми: Ментола 0,4

Мази камфорной 20,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Втирать в суставы

Студент в выпарительной чашке на водяной бане сплавил 12,0 вазелина и 6,0 ланолина безводного. Далее при температуре 45–50 °С в сплаве по очереди растворил ментол и камфору, перемешал до охлаждения. Мазь перенес в отпускную банку, укупорил, оформил сигнатурой. Оцените правильность действий студента.

Тема «Гетерогенные мази»**I. Вопросы для самоконтроля**

1. Классификация гетерогенных мазей.
2. Укажите особенности технологии изготовления суспензионных мазей с различным содержанием твердой фазы.

3. Назовите официальные суспензионные мази.
4. Укажите особенности технологии изготовления паст.
5. В каких случаях изготавливают мази-эмульсии?
6. Перечислите официальные эмульсионные мази.
7. Технологическая схема изготовления комбинированных мазей.
8. Особенности изготовления мазей на гидрофильных основах.
9. Как проводится оценка качества мазей?

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. По концентрации входящих лекарственных веществ мазь серная относится к:

- а) мазям-растворам;
- б) мазям-эмульсиям;
- в) мазям-суспензиям с концентрацией сухих веществ менее 5%;
- г) пастам.

2. Укажите правильный ответ. Выберите вещество, которое образует мазь-эмульсию с липофильной мазевой основой:

- а) новокаин;
- б) камфора;
- г) цинка оксид;
- д) дерматол.

3. Укажите правильный ответ. Какое из перечисленных веществ образует мазь-суспензию с гидрофобной мазевой основой?

- а) камфора;
- б) ксероформ;
- в) йод;

- г) ихтиол;
- д) новокаин.

4. Укажите правильный ответ. Мази-эмульсии образуют лекарственные вещества при смешивании с гидрофобной мазевой основой:

- а) растворимые в основе;
- б) растворимые в воде;
- в) растворимые в жирах;
- г) не растворимые в воде и основе.

5. Укажите правильный ответ. В мазях-суспензиях лекарственные вещества в концентрации 5% и более растирают с помощью:

- а) глицерина;
- б) воды;
- в) масла;
- г) части расплавленной основы.

6. Укажите правильные ответы. Какие лекарственные вещества вводят в мазь на липофильной основе в виде водного раствора?

- а) дерматол;
- б) колларгол;
- в) камфора;
- г) танин;
- д) цинка оксид.

7. Укажите правильный ответ. При изготовлении дерматологической мази цинка сульфата на дифильной основе его:

- а) растворяют в воде с учетом растворимости;
- б) вводят по типу суспензии;
- в) растворяют в основе;
- г) предварительно измельчают с основой.

8. Укажите правильный ответ. К мазям-эмульсиям относится:

- а) мазь камфорная;
- б) мазь калия йодида;
- в) мазь фурацилиновая;
- г) мазь серная.

9. Укажите правильный ответ. В мазях-суспензиях лекарственные вещества растирают с жидкостью, родственной мазевой основе, если концентрация мази:

- а) менее 5%;
- б) более 5%;
- в) более 10%.

10. Укажите правильный ответ. Пасты — это суспензионные мази, содержащие:

- а) 5% порошкообразных веществ;
- б) 10% порошкообразных веществ;
- в) более 25% порошкообразных веществ.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Стрептоцида

Цинка оксида поровну по 0,5

Вазелина до 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Мазь для голени

2. Возьми: Цинка оксида
Крахмала поровну по 5,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Цинковая паста
3. Возьми: Новокаина 0,1
Раствора адреналина гидрохлорида (1:1000)
20 капель
Ланолина безводного 8,0
Вазелина 12,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа
4. Возьми: Колларгола 0,2
Ланолина 3,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа
5. Возьми: Новокаина 0,3
Дерматола 3,0
Ихтиола 1,0
Ланолина 5,0
Вазелина 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для ног
6. Возьми: Желатина 2,0
Цинка оксида 1,5
Глицерина 2,5
Воды очищенной 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. Цинковый клей

7. Возьми: Нефти нафталанской 1,0
Пасты салицилово-цинковой 10,0
Смешай, чтобы получилась паста
Дай. Обозначь. Для повязок
8. Возьми: Анестезина 1,0
Ментола 0,1
Мази цинковой 15,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Для повязок
9. Возьми: Желатина 3,0
Крахмала 2,0
Жидкости Бурова 2,5
Глицерина 7,5
Воды очищенной 8,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Защитная мазь для рук
10. Возьми: Серебра нитрата 0,2
Винилина
Ланолина поровну по 2,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Для смазывания гнойничков

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

- Возьми: Цинка оксида 10,0
Желатина 10,0
Глицерина
Воды очищенной поровну по 40,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. При воспалении.

Студент отвесил в фарфоровую чашку 10,0 желатина, добавил 40 мл воды очищенной и оставил для набухания, после чего добавил 40,0 глицерина и поставил на водяную баню. После полного растворения желатина добавил 10,0 цинка оксида, перемешал стеклянной палочкой еще теплую мазь, перенес в отпускную баночку, оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Zinci oxydi 10,0

Gelatinae 10,0

Glycerini

Aq. purificatae ana 40,0

M., f. ung.

Da. Signa. При воспалении

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно применил технологию изготовления мази, а именно неправильно указал путь введения цинка оксида.

Данная лекарственная форма — мазь суспензионного типа на гидрофильной основе с содержанием твердой фазы 10%. Мазь изготавливают по массе. Общую массу рассчитывают путем суммирования входящих в нее ингредиентов.

Технология: первоначально изготавливают желатино-глицериновую основу (в фарфоровую чашку помещают 40,0 желатина, заливают 40 мл воды очищенной и оставляют для набухания, после этого помещают 40,0 глицерина и чашку переносят на водяную баню для полного растворения желатина, при необходимости добавляют воду очищенную до массы 90,0). В ступке измельчают 10,0 цинка оксида в присутствии 5,0 приготовленной мазевой основы, после изготовления пульпы порциями добавляют оставшееся количество желати-

но-глицериновой основы и перемешивают пестиком до получения массы однородной консистенции. Полученную мазь переносят во флакон для отпуска, укупоривают, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК и оформляют этикеткой «Мазь» с предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Гексаметилентетрамина 2,0

Ланолина

Вазелина по 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Смазывать кожу ступней

Студент отвесил в фарфоровую чашку 10,0 вазелина и 10,0 ланолина безводного, расплавил на водяной бане и добавил 2,0 предварительно измельченного уротропина, перемешал пестиком и полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность действий студента.

2. Возьми: Пасты цинковой 20,0

Дай. Обозначь. Наносить на пораженные
участки кожи

Студент измельчил 2,0 цинка оксида с 1,0 вазелинового масла, к полученной пульпе добавил 17,0 вазелина, перемешал пестиком до получения массы однородной консистенции. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления мази.

3. Возьми: Йода 1,0**Калия йодида 2,0****Воды очищенной 3,0****Эмульгатора 2,0****Вазелина 10,0****Смешай, чтобы получилась мазь****Дай. Обозначь. Наносить на пораженный участок кожи**

Студент расплавил в фарфоровой чашке на водяной бане 10,0 вазелина с 2,0 эмульгатора Т-2, перенес в ступку. В подставку отмерил 3 мл воды очищенной и растворил 2,0 калия йодида, в полученном концентрате растворил 1,0 йода и полученный раствор лекарственных веществ порциями добавлял к мазевой основе, перемешивал пестиком до получения однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Этакридина лактата 0,2**Цинка оксида 1,0****Ланолина 5,0****Вазелина 10,0****Смешай, чтобы получилась мазь****Дай. Обозначь. При гнойничковых заболеваниях**

Студент смешал в ступке 1,0 цинка оксида с 0,2 этакридина лактата и к полученной порошковой массе добавил 0,6 вазелинового масла, перемешал пестиком до получения пульпы. В фарфоровой чашке на водяной бане расплавил 5,0 ланолина безводного с 10,0 вазелина и полученный расплав порциями добавлял к пульпе. Перемешал пестиком до получения массы однородной консистенции, полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность изготовления мази.

5. Возьми: Серы осажденной 6,0

Кислоты салициловой 1,0

Крахмала 5,0

Ланолина безводного 6,0

Воды очищенной 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Смазывать пораженный участок

Студент заэмульгировал в ступке 10 мл воды очищенной ланолином безводным 6,0 и отодвинул скребком на край ступки. На дно освободившейся ступки поместил 6,0 серы осажденной, 1,0 кислоты салициловой и 5,0 крахмала, измельчил. К полученной порошковой массе порциями добавил мазевую основу, перемешал пестиком до получения однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Ментола 0,1

Протаргола 0,2

Ланолина 2,0

Вазелина 8,0

Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа

Студент поместил в фарфоровую чашку 8,0 вазелина, 2,0 ланолина водного, 0,1 ментола и поместил на кипящую водяную баню. К полученному расплаву добавил 0,2 протаргола и перемешал пестиком до получения массы однородной консистенции. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Мази калия йодида 15,0

Дай. Обозначь. Втирать в больной сустав

Студент поместил в ступку 1,5 калия йодида, измельчил и добавил 13,5 вазелина, перемешал пестиком до получения

однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность изготовления мази.

8. Возьми: Колларгола 2,0

Воды очищенной 3,0

Ланолина безводного 5,0

Вазелина 7,0

Смешай, чтобы получилась мазь

Дай. Обозначь. Для лечения воспаления

Студент измельчил 2,0 колларгола с 3 мл воды очищенной, добавил расплав вазелина с ланолином безводным, перемешал пестиком до получения однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления мази.

9. Возьми: Серы осажденной 2,5

Кислоты салициловой 0,5

Цинка оксида

Крахмала поровну по 3,0

Вазелина 30,0

Смешай, чтобы получилась паста

Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи

Студент измельчил 2,5 серы осажденной с 0,5 кислоты салициловой, 3,0 цинка оксида и 3,0 крахмала, к полученной порошковой смеси добавил 4,5 вазелинового масла, перемешал пестиком. К полученной пульпе порциями добавил 30,0 вазелина, перемешал пестиком до получения однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления мази.

10. Возьми: Висмута нитрата основного 0,5

Желатина 2,0

Глицерина 4,0

Воды очищенной 6,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Защитная паста

Студент поместил в фарфоровую чашку 2,0 желатина, добавил 6 мл воды очищенной. После набухания желатина добавил 4,0 глицерина и поместил фарфоровую чашку на водяную баню для полного растворения желатина. В ступке измельчил 0,5 висмута нитрата основного и порциями из фарфоровой чашки добавил желатино-глицериновую основу, перемешал пестиком до получения однородной массы. Полученную мазь перенес во флакон для отпуска, укупорил, оформил этикеткой «Наружное». Проанализируйте правильность изготовления мази.

Тема «Линименты»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Линименты как лекарственная форма, их классификация и характеристика.
2. Требования, предъявляемые к линиментам.
3. Особенности технологии изготовления гомогенных линиментов.
4. Особенности технологии изготовления суспензионных линиментов.
5. Особенности технологии изготовления эмульсионных линиментов.
6. Роль выбора вспомогательных веществ при изготовлении линиментов.
7. Основные показатели оценки качества линиментов. Оформление к отпуску, хранение.

II. Тестовые задания

1. **Укажите правильный ответ. К линиментам эмульсионного типа относится:**
 - а) линимент Вишневого;

- б) линимент летучий;
- в) линимент Розенталя.

2. Укажите правильный ответ. При изготовлении гомогенных линиментов летучие и пахучие жидкости добавляют:

- а) в ступку к измельченным лекарственным веществам;
- б) во флакон для отпуска в последнюю очередь.

3. Укажите правильный ответ. Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневого?

- а) бентонит;
- б) метилцеллюлоза;
- в) аэросил.

4. Укажите правильный ответ. При изготовлении мази Вишневого на какое лекарственное средство можно заменить ксероформ?

- а) стрептоцид;
- б) дерматол;
- в) винилин.

5. Укажите правильный ответ. При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют:

- а) в первую очередь;
- б) к маслу подсолнечному;
- в) после растворения олеиновой кислоты в масле;
- г) к маслу подсолнечному при слабом нагревании;
- д) к олеиновой кислоте до растворения в масле.

6. Укажите правильный ответ. Фармацевт приготовил линимент-раствор. Выберите тару для приготовления:

- а) флакон для отпуска;
- б) цилиндр;

- в) подставка;
- г) ступка.

7. Укажите правильный ответ. Фармацевт приготовил суспензионный линимент. Укажите способ введения сухих веществ:

- а) диспергируют в ступке по правилу Дерягина с жидкими компонентами;
- б) во флакон отвешивают сухие вещества и добавляют жидкие компоненты;
- в) отмеривают в ступку жидкие компоненты и добавляют сухие вещества;
- д) смешивают в подставке с жидкими компонентами;
- е) измельчают сухие вещества в выпарительной чашке и смешивают с жидкими компонентами.

8. Укажите правильный ответ. Какие компоненты входят в состав линимента Розенталя?

- а) парафин, спирт, хлороформ, йод;
- б) хлороформ, метилсалицилат, скипидар;
- в) йод, калия йодид, глицерин;
- г) масло подсолнечное, раствор аммиака, кислота олеиновая.

9. Укажите правильный ответ. Фармацевт приготовил препарат по прописи:

Rp.: Olei Helianthi 7,4

Solutionis Ammonii caustici 2,5 ml

Acidi oleinici 0,1

M. D. S. Линимент аммиачный. Для втирания

Укажите тип дисперсной системы:

- а) линимент эмульсионного типа;
- б) линимент комбинированный;
- в) линимент по типу раствора;

- г) линимент суспензионного типа;
- д) линимент экстракционный.

10. Укажите правильный ответ. Фармацевт приготовил суспензионный линимент Вишневского. Укажите способ введения ксероформа:

- а) измельчил в сухом виде, смешал с половинным количеством дегтя;
- б) измельчил со спиртом;
- в) измельчил в сухом виде, смешал со всем количеством дегтя;
- г) растворил во всем количестве масла;
- д) измельчил, смешал с маслом.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Масла терпентинного очищенного
Масла подсолнечного поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в голень
2. Возьми: Камфоры 0,3
Метилсалицилата 2,5
Масла терпентинного очищенного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в голень
3. Возьми: Фенилсалицилата 0,5
Анестезина 0,1
Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу рук

4. Возьми: Камфоры 0,3
Метилсалицилата 5,0
Ланолина безводного 2,0
Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для растирания бедра
5. Возьми: Ментола 0,3
Камфоры 0,5
Метилсалицилата 3,0
Ланолина безводного 1,0
Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Растирание для поясницы
6. Возьми: Нефти нафталанской 1,0
Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в голень
7. Возьми: Ксероформа 0,5
Ментола 0,25
Рыбьего жира 10,0
Масла касторового 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок
8. Возьми: Йода 0,2
Парафина 8,0
Спирта этилового 5 мл
Хлороформа 40,0
Смешай. Дай. Обозначь. При радикулите.
Перед употреблением осторожно нагреть!
9. Возьми: Йода 0,1
Калия йодида 0,9

Спирта этилового 5 мл
Хлороформа 30,0
Парафина 8,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить в виде
сетки

10. Возьми: Ксероформа
Дегтя березового по 0,3
Рыбьего жира 8,0
Аэросила 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Цинка оксида 5,0
Кислоты борной 0,5
Масла подсолнечного 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженный участок кожи под повязку

Студент в ступке измельчил 0,5 кислоты борной и 5,0 цинка оксида с маслом подсолнечным, затем перенес во флакон для отпуска и оформил этикеткой «Наружное». Оцените правильность действий студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 0,5
Olei Helianthi 20,0
Misce. Da. Signa. Наносить на пораженный участок
кожи под повязку

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно. Данная лекарственная форма — линимент-суспензия

для наружного применения, содержащий нерастворимые в жировых основах лекарственные вещества.

Технология: в ступке растирают 0,5 кислоты борной и 5,0 цинка оксида с половинным количеством от массы порошков (2,5–3,0) масла подсолнечного (добавленного из отпускного флакона, в который заранее отвешено 20,0 масла подсолнечного). Тщательно измельчают до получения тонкой пульпы. Затем в 2–3 приема добавляют остальное количество масла подсолнечного и перемешивают.

Полученный линимент переносят во флакон для отпуска из оранжевого стекла, укупоривают пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК и оформляют к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в недоступном для детей месте» и «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Ментола

Камфоры поровну по 1,0

Масла беленного 25,0

Метилсалицилата 7,5

Смешай. Дай. Обозначь. Втирание для ног

Студент в тарированную склянку для отпуска взвесил 25,0 масла беленного, 1,0 камфоры и 1,0 ментола. Нагрел на водяной бане до температуры 45–50 °С. К охлажденному раствору добавил 7,5 метилсалицилата. Оформил к отпуску основной этикеткой «Мазь». Оцените правильность действий студента.

2. Возьми: Масла беленного 30,0

Метилсалицилата

Хлороформа поровну по 10,0

Смешай. Дай. Обозначь. Втирать
при радикулите

Студент отвесил в фарфоровую чашку указанные ингредиенты, растворил при нагревании на водяной бане и полученный раствор профильтровал во флакон для отпуска, укупорил, оформил его этикеткой «Наружное». Оцените правильность действий студента.

3. Возьми: Лимонента летучего 50,0
Камфоры 1,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирать поясницу

Студент поместил в отпускной флакон 37,0 масла подсолнечного, 0,5 кислоты олеиновой, флакон взболтал до растворения вещества, затем добавил 12,5 мл 10% раствора аммиака и 1,0 камфоры, укупорил и сильно взболтал, оформил к отпуску. Оцените правильность действий студента.

4. Возьми: Масла камфорного

Масла беленного

Хлороформа поровну по 15,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирать голень

Студент отвесил в фарфоровую чашку 3,0 камфоры и 12,0 масла вазелинового, растворил лекарственные вещества при нагревании на водяной бане, профильтровал во флакон для отпуска, туда же добавил 15,0 масла беленного и 15,0 хлороформа, укупорил крышечкой, содержимое флакона энергично взболтал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Анестезина 0,2

Фенилсалицилата 0,5

Масла вазелинового

Масла беленного поровну по 12,0

Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу рук

Студент растворил 0,2 анестезина и 0,5 фенилсалицилата в масле вазелиновом при нагревании на водяной бане.

Полученный раствор профильтровал во флакон для отпуска и отмерил 12 мл масла беленного, укупорил и содержимое флакона энергично взболтал, оформил этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Йода 0,3

Парафина 15,0

Спирта этилового 10 мл

Хлороформа 80,0

Смешай. Дай. Обозначь. При радикулите.

Перед применением осторожно нагреть!

Студент поместил в фарфоровую чашку парафин и расплавил его на кипящей водяной бане, быстро перенес во флакон, куда предварительно добавил спиртовой раствор йода и хлороформ, содержимое флакона энергично взболтал. Флакон оформил этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Камфоры 1,0

Метилсалицилата 5,0

Ланолина безводного 3,0

Масла беленного 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. Растирать бедро

Студент растворил на водяной бане при нагревании в 20,0 масла беленного 1,0 камфоры и 5,0 метилсалицилата, туда же добавил 3,0 ланолина безводного и расплавил, полученную смесь профильтровал во флакон для отпуска, укупорил и оформил к отпуску соответствующими этикетками. Оцените правильность действий студента.

8. Возьми: Хлороформа 10,0

Масла подсолнечного

Скипидара поровну по 20,0

Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в больной сустав

Студент отвесил во флакон хлороформ, скипидар и масло подсолнечное, флакон укупорил и энергично взболтал, оформил к отпуску соответствующими этикетками. Оцените правильность действий студента.

9. Возьми: Ксероформа 1,5
Дегтя березового 1,5
Аэросила 2,5
Масла касторового 45,5
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок

Студент измельчил в ступке ксероформ с аэросилом, добавил деготь и перемешал до получения массы пастообразной консистенции, добавил порциями масло касторовое и перемешал пестиком. Полученную массу перенес во флакон, укупорил, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Стрептоцида 1,0
Масла беленного
Масла касторового поровну по 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок

Студент отвесил в отпускной флакон масло беленное и касторовое, добавил стрептоцид, укупорил и содержимое флакона энергично встряхнул, оформил к отпуску этикеткой «Мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 13. Суппозитории (Suppositoria)

Суппозитории являются официальной лекарственной формой. Согласно ГФ XIII изд., т. 2 «Суппозитории» — твердая при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела (ОФС.1.4.1.0013.15).

Различают суппозитории: ректальные (свечи) — *suppositoria rectalia*; вагинальные — *suppositaria vaginalia*; палочки — *bacilli*.

Ректальные суппозитории могут иметь коническую или торпедообразную форму. Суппозитории могут использоваться как для обеспечения местного действия, так и для достижения системного эффекта.

Масса одного суппозитория должна находиться в пределах от 1,0 до 4,0. Если масса не указана, суппозиторий изготавливается массой 3,0. Масса детского суппозитория должна быть от 0,5 до 1,5. Максимальный диаметр суппозитория не должен превышать 1,5 см.

Вагинальные суппозитории в основном имеют шарообразную (шарики — *globuli*) или яйцевидную (овули — *ovula*) форму и, как правило, предназначены для местного применения. Могут быть в виде плоского тела с закругленным концом (пессарии — *pessaria*). Масса вагинального суппозитория должна находиться в пределах от 1,5 до 6,0, если масса не указана, то изготавливают массой 4,0.

Палочки имеют форму цилиндра с заостренным концом и диаметром не более 0,2–0,5 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1,0.

Масса и размеры суппозиториев должны соответствовать пути их введения.

К суппозиториям предъявляются следующие требования:

1) суппозитории должны иметь определенную форму, массу, размер, которые регламентируются ГФ;

2) суппозитории должны иметь однородную массу. На продольном срезе не должно быть вкраплений, допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления;

3) суппозитории должны иметь достаточную твердость, позволяющую преодолеть сопротивление тканей и сфинктеров;

4) суппозитории, изготовленные на липофильных основах, должны расплавляться или распадаться, а на гидрофильных — растворяться при температуре тела для достижения терапевтического эффекта;

5) жидкость, получившаяся в результате расплавления или растворения суппозиториев, должна самопроизвольно растекаться по слизистой. Это обеспечивает тесный контакт лекарственных веществ с тканями и ускорит их всасывание или проявление местного действия;

6) суппозитории должны легко отдавать лекарственные вещества, если от них не ожидается пролонгированного действия;

7) суппозитории не должны обладать раздражающим действием в месте контакта.

8) суппозитории должны хорошо сохраняться, быть устойчивы к воздействию света, воздуха, влаги, микрофлоры и др.

Суппозиторные основы. К суппозиторным основам предъявляются следующие требования: совместимость с лекарственными субстанциями; обеспечение высвобождения инкорпорированных в нее лекарственных веществ; твердость при комнатной температуре для сохранения формы; растворимость, расплавление или распадаемость при температуре тела; отсутствие раздражающего действия на слизистую оболочку.

Суппозиторные основы могут быть различного состава, но выделяют три группы: липофильные — не растворимые в воде основы; гидрофильные — растворимые в воде; дифильные — основы, которые являются смесью представителей обеих групп.

В качестве **липофильных** основ для получения суппозиторий применяют масло какао, сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами (Бутирол представляет собой сплав гидрогенизированного жира 50%, парафина 20% и масла какао 30%), растительные и животные гидрогенизированные жиры, твердый жир, ланоль, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином, эмульгаторами (основа ГХМ-5Т представляет собой сплав гидрированного хлопкового масла 95% с 5% эмульгатора Т-2) и другие основы, разрешенные к медицинскому применению.

В качестве **гидрофильных** основ используют желатино-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов различных молекулярных масс и другие основы, разрешенные для медицинского применения.

Дифильные основы представляют собой искусственные композиции, обладающие гидрофобными и гидрофильными свойствами и содержащие в своем составе поверхностно-активные вещества. К дифильным основам относят также сложные эфиры высших жирных кислот типа Витепсол, Лазупол, Суппорин-М и другие основы, разрешенные для медицинского применения.

В качестве ПАВ используются вещества, улучшающие структурно-механические свойства и оказывающие влияние на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ (эмульгатор № 1, Т-2, твины, спены, натрия лаурил-сульфат, моноглицериды и др.).

В зависимости от состояния действующего вещества (растворимое или не растворимое в суппозиторной основе) суппозитории могут быть гомогенными или гетерогенными.

Общая технология изготовления суппозиториев

Суппозитории изготавливают в аптечных условиях методом ручного формования (выкатывания) или выливания.

Технологический процесс изготовления суппозиториев состоит из нескольких последовательных стадий: приготовление суппозиторной основы, подготовка действующих веществ, введение лекарственных веществ в основу и гомогенизация, формование, упаковка, оформление к отпуску, оценка качества.

Поскольку суппозитории изготавливают двумя методами (выкатывания или выливания), то технология их изготовления может включать различные технологические операции, такие как плавление, растворение, диспергирование, эмульгирование и др.

Приготовление основы. Метод выкатывания: подготовка основы заключается в измельчении масла какао (*Oleum Cacaoeum Butyrum Cacao* представляет собой твердое жирное масло, получаемое из семян шоколадного дерева *Theobroma cacao* L., это плотная однородная масса желтоватого цвета со слабым ароматным запахом и приятным вкусом, плавится при температуре 30–34 °C).

Метод выливания: компоненты суппозиторной основы расплавляют в выпарительной чашке (если в составе основы несколько веществ с разными температурами плавления, то вначале расплавляют вещества с большими температурами плавления).

Подготовка действующих веществ. Действующие вещества дозируют по массе в соответствии с правилами взвешивания сыпучих материалов. В зависимости от типа основы, используемой для изготовления суппозиториев, и физико-химических свойств лекарственных веществ осуществляют при необходимости измельчение или растворение в соответствующих растворителях.

Введение лекарственных веществ в основу и гомогенизация (приготовление суппозиторной массы). Действующие вещества вводят непосредственно в основу в виде водного раствора или раствора в другом подходящем гидрофильном растворителе (для гидрофильных веществ), в виде раствора в жирах или липофильных растворителях (для липофильных веществ) или суспензий растертых порошков в основах (не растворимые в воде и жирах). Гомогенизация осуществляется при тщательном уминании/перемешивании действующих веществ с суппозиторной основой.

Метод выкатывания. Метод трудоемкий, требует определенного практического навыка, в процессе изготовления необходимо строгое соблюдение санитарно-гигиенических правил. Основу добавляют по частям, уминая ее пестиком и смешивая с лекарственными веществами. Операцию продолжают до получения однородной, пластичной массы, отстающей от стенок ступки. Если масса получается крошащейся, хрупкой, то для придания ей пластичности добавляют ланолин безводный из расчета 1,0–1,5 на 30,0 суппозиторной массы.

Готовая суппозиторная масса должна иметь однородную тестообразную консистенцию, не прилипающую к стенкам ступки и пестику. Массу с помощью скребка собирают на парафинированную капсулу, сжимая ее в комок. Готовую массу взвешивают на весах и отмечают на оборотной стороне рецепта и ППК.

Метод выливания. В подготовленную суппозиторную основу вводят лекарственные вещества, перемешивают до получения однородной суппозиторной массы.

Формование. Метод выкатывания: предполагает использование пилюльной машинки для дозирования и формирования суппозиторий. Из приготовленной суппозиторной массы на листе чистой бумаги с помощью дощечки пилюльной машинки готовят квадратный брусок равномерной толщины, по длине равный количеству делений (или удвоенному количе-

ству делений) резака пилюльной машинки, соответствующему числу суппозиториев. Брусоч помешают на резак пилюльной машинки, придавливают его дощечкой и по меткам, нанесенным на поверхность бруска, разрезают на одинаковые дозы. Из каждой дозы на листе чистой бумаги выкатывают суппозиторий необходимой формы (шарообразной, конусовидной).

Метод выливания: полученную суппозиторную массу заливают в формы (металлические или пластмассовые), предварительно охлажденные. Перед сборкой гнезда формы тщательно протирают тампоном, смоченным мыльным спиртом (в случае изготовления суппозиториев на липофильной основе) или вазелиновым маслом (для суппозиториев на гидрофильной основе), во избежание прилипания суппозиториев к стенкам гнезд формы. После разлива массы форму помещают в холодильник до полного застывания суппозиториев (на 15–20 минут). После застывания разъединяют разъемные части формы и освобождают суппозитории.

Упаковка, оформление к отпуску. Каждый суппозиторий заворачивают в парафинированную бумагу и упаковывают в картонную или пластмассовую коробку. Ректальные суппозитории заворачивают в треугольнички, вырезанные из парафинированной капсулы, шарики — в прямоугольные капсулы, лишнее количество бумаги аккуратно срезают без повреждения обертки. На коробку наклеивают этикетку «Наружное», дополнительную этикетку «Хранить в прохладном месте» и снабжают предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества экстемпорально изготовленных суппозиториев заключается в определении показателей качества: описание; однородность массы.

В показатель «Описание» входят визуальное описание внешнего вида и характерные органолептические свойства. Согласно ГФ суппозитории должны иметь однородную массу, одинаковую форму и обладать твердостью, обеспечивающей

удобство применения. Однородность массы определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Виды контроля. Все изготовленные суппозитории подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю и контролю при отпуске. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона).

ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием названия лекарственных и вспомогательных веществ на латинском языке, их количества, массы после взвешивания.

Органолептические показатели суппозитория — внешний вид, однородность, соответствие размеров и формы суппозитория, отсутствие дефектов на поверхности суппозитория. Проверяется однородность суппозитория — на поперечном срезе должны отсутствовать вкрапления, блестящие.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, качество упаковки, правильность оформления к отпуску.

Физический контроль осуществляется выборочно и заключается в проверке отклонения от средней массы суппозитория, отклонения в массе каждого суппозитория должно находиться в пределах $\pm 5\%$ (приказ МЗ РФ № 751н).

Частная технология изготовления суппозитория

При приеме рецептов с суппозиториями обращают внимание на способ их прописывания (разделительный или распределительный) и проверяют дозы у соответствующих лекарственных веществ.

Разделительный способ: в рецепте обозначают общее количество ингредиентов и указывают, на сколько отдельных доз нужно разделить указанное общее количество.

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Novocaini 2,0

Olei Cacao q. s., ut fiant suppositoria rectalia № 10

D. S. По 1 свече 2 раза в день в прямую кишку

Распределительный способ: в рецепте обозначают количество ингредиентов для каждого суппозитория и указывают необходимое количество доз для отпуска.

Rp.: Extracti Belladonnae 0,0015

Novocaini 0,2

Olei Cacao q. s., ut fiat suppositorium rectale

D. t. d. № 10

S. По 1 свече 2 раза в день в прямую кишку

Распространенным методом изготовления суппозитриев в аптечной практике является **метод выкатывания**. Для создания высококачественного препарата необходимо рационально вести подбор суппозиторной основы и метода введения лекарственных веществ.

Для получения суппозитриев **методом выкатывания** (ручное формование) используют в качестве основы масло какао. Перед изготовлением суппозитриев методом выкатывания необходимо осуществить правильный расчет массы масла какао в соответствии с указанием ГФ.

В случае распределительного способа прописывания рецепта общее количество суппозиторной основы рассчитывается следующим образом:

$$m_{\text{основы общ.}} = m_{\text{основы на один суппозиторий}} \cdot N_{\text{число суппозитриев}}$$

Если врач не указал количество масла какао для изготовления суппозитриев, то можно воспользоваться формулой:

$$m_{\text{основы общ.}} = m_{\text{основы на один суппозиторий по ГФ}} \cdot N_{\text{число суппозитриев}} - m_{\text{ЛВ на все суппозитории}}$$

Масло какао предварительно измельчается в стружку и добавляется по частям. При введении лекарственных веществ суппозиторная масса должна уминаться, а не измельчаться.

Для изготовления суппозиторной массы необходимо соблюдать правила введения лекарственных веществ в масло какао. Если *лекарственные вещества растворимы в воде* (соли алкалоидов, резорцин, хинозол, новокаин, этакридина лактат, протаргол, колларгол, танин и др.) и прописаны в количестве *до 5%*, то их сначала растворяют в нескольких каплях воды, глицерина или, в крайнем случае, спирта или растирают с указанными жидкостями, а затем эмульгируют и смешивают с основой. В качестве эмульгатора используют ланолин безводный, который добавляют в минимальных количествах.

Если растворимого вещества *больше 5%* и оно требует значительного количества растворителя, то его тщательно растирают в ступке сначала в сухом виде, затем с небольшим количеством воды, а затем прибавляют по частям основу. Колларгол, протаргол и танин всегда вводят только в виде водных или водно-глицериновых растворов независимо от их количества.

Лекарственные вещества, не растворимые ни в основе, ни в воде (ксероформ, дерматол, стрептоцид, висмута нитрат основной, теofilлин, цинка оксид, осарсол и др.), если выписаны в количестве *до 0,1 на одну свечу*, сначала растирают с несколькими каплями жирного масла (персикового, миндального и др.), а потом смешивают с измельченной основой.

Если же эти вещества прописаны в больших количествах (*свыше 0,1 на одну свечу*), то их тщательно измельчают и смешивают с частью мелко натертой основы, а потом добавляют ее остаток.

При выписывании в рецепте ихтиола, нафталанской нефти, густых, жидких экстрактов и др. добавление пластификатора (ланолин безводный) не требуется. Если полученная суппозиторная масса обладает липкой и чрезмерно мягкой консистенцией, то разрешается добавить уплотнитель — масло какао.

Rp.: Zinci oxydi 0,1
 Olei Cacao q. s.
 Misce, ut fiat suppositorium
 Da tales doses № 10
 Signa. По 1 суппозиторию 3 раза в день

Данная лекарственная форма — ректальные суппозитории суспензионного типа, так как в их состав входит цинка оксид — вещество, не растворимое ни в воде, ни в основе. Следовательно, основной технологической задачей является как можно более тонкое измельчение цинка оксида. Поскольку в прописи не указано количество основы, то ее рассчитывают исходя из того, что масса одного суппозитория должна быть равна 3,0.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масса суппозиторная}} = 4,0 \cdot 3 = 12,0$$

$$m_{\text{масса суппозиторная}} = 3,0 \cdot 10 = 30,0$$

$$m_{\text{цинка оксида}} = 0,1 \cdot 10 = 1,0$$

$$m_{\text{масла какао}} = 30,0 - 1,0 = 29,0$$

$$m_{\text{лаволина безводного}} \text{ q. s.}$$

Технология: 1,0 цинка оксида тщательно растирают в ступке, смешивают с частью измельченного масла какао (около 1,0), после чего в несколько приемов прибавляют оставшееся масло какао. Для придания пластичности добавляют ланолин безводный. Полученную суппозиторную массу взвешивают (массу отмечают на оборотной стороне рецепта и в ППК). Из массы формируют стержень, делят его на 10 порций и из каждой выкатывают свечи. Затем заворачивают в парафинированную бумагу, кладут в картонные или пластмассовые коробки и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рецепта ____

Zinci oxydi 1,0

Olei Cacao 29,0

Lanolini anhydrici q. s.

Massae suppositorium 30,0 по 3,0 № 10

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Густые экстракты вводят в суппозиторную массу после предварительного смешивания с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1:6:3) или в виде готового раствора (1:2).

Rp.: Extracti Belladonnae 0,01

Ichthyoli 0,2

Olei Cacao q. s.

Misce, ut fiat suppositorium

Da tales doses № 20

Signa. По 1 суппозиторию на ночь

Данная лекарственная форма — ректальные суппозитории, выписанные распределительным способом, в состав которых входят вязкие ингредиенты.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масса суппозиторная}} = 3,0 \cdot 20 = 60,0$$

$$m_{\text{раствора экстракта красавки (1:2)}} = 0,01 \cdot 20 \cdot 2 = 0,4$$

$$n_{\text{кол-во капель раствора экстракта}} = 14 \text{ кап.}$$

$$m_{\text{ихтиола}} = 0,2 \cdot 20 = 4,0$$

$$m_{\text{масла какао}} = 60,0 - 0,4 - 4,0 = 55,6$$

Технология: отвешивают 55,6 измельченного масла какао, на поверхности которого делают небольшую лунку, взвешивают в нее 4,0 ихтиола. Отвешенные ингредиенты переносят в ступку, уминают пестиком до получения однородной массы, в которую равномерно вносят 0,4 раствора густого экстракта красавки (14 капель), уминают пестиком до получения однородной суппозиторной массы. Полученную суппозиторную массу взвешивают, формируют из нее свечи, упаковывают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Olei Cacao 55,8

Ichthyoli 4,0

Sol. Extracti Belladonnae spissi (1:2) 0,4 seu gtts XIV

Massae suppositorium 60,0 по 3,0 № 20

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

В целях повышения производительности труда и улучшения качества приготовленных суппозиторий, использования различных гидрофобных и гидрофильных основ, которые нельзя использовать при методе выкатывания, для обеспечения более высоких санитарно-гигиенических показателей лекарственной формы в аптечную практику внедрен метод **выливания** для получения суппозиторий.

Метод удобен, гигиеничен, производителен, позволяет получать суппозитории одинаковой формы. Требуется использование специальных суппозиторных форм для выливания, что позволяет совмещать дозирование и формирование суппозиторий. Перед выливанием формы предварительно охлаждают в морозильной камере и смазывают жидкостью, не родственной основе (вазелиновое масло — для гидрофильных основ, мыльный спирт — для гидрофобных), для предотвращения прилипания суппозиторий к стенкам формы.

При расчете основы необходимо учитывать объем гнезда формы. Он выражается через массу жировой основы, которая вмещается в одно гнездо. Для расчета необходимого количества основы нельзя просто вычитать из общей массы массу лекарственных веществ, так как плотность у них разная. Поэтому при расчетах пользуются коэффициентами замещения лекарственных веществ (приказ МЗ РФ № 751н). Существует два типа коэффициентов замещения:

$E_{\text{ж}}$ (прямой) — показывает количество лекарственного вещества, занимающее такой же объем, как и один грамм жировой основы;

$1/E_{\text{ж}}$ (обратный) — показывает количество жировой основы, занимающее такой же объем, как и один грамм лекарственного вещества (пользоваться удобнее).

Расчет основы с учетом коэффициента замещения проводят, если содержание лекарственных веществ $\geq 5\%$. До 5% — расчеты излишни, так как изменения объема при этом незначительны и укладываются в нормы допустимых отклонений. Необходимо также учитывать материальные потери основы (0,05) на одну свечу.

Если в качестве основы используют гидрофильную — желатино-глицериновую основу, то первоначально рассчитывают количество жировой основы, а далее через модуль перехода $1,21 = r_{ж/гл} = 1,15 : 0,95$ рассчитывают желатино-глицериновую основу (т. е. желатино-глицериновой основы нужно взять в 1,21 раза больше).

Суппозиторная масса должна быть расплавленной, но достаточно вязкой, с равномерно распределенными лекарственными веществами. Во избежание расслаивания суппозиторной массы ее необходимо быстро разливать и охлаждать заполненные формы.

Особенности введения лекарственных веществ в основу, как и в методе выкатывания, зависят от физико-химических свойств лекарственных веществ: растворимые в основе вещества растворяют в ней; водорастворимые вещества вводят, предварительно растворив их в минимальном количестве воды, при этом в состав жировой основы обязательно должны входить ПАВ. Вещества, не растворимые ни в воде, ни в основе, вводят по типу суспензии. Термолабильные вещества добавляют только к полуостывшей основе перед выливанием в формы.

Технология изготовления суппозиторий методом выливания сводится к расплавлению основы, введению в нее лекарственных веществ, разливу изготовленной массы по гнездам формы. При изготовлении суппозиторий с лекарственными веществами, не смешивающимися с основой и имеющими различную плотность, может произойти разделение фаз. В связи с этим суппозиторную массу, близкую к застыванию, разливают в формы и быстро охлаждают.

Rp.: Protargoli 0,1

Massae gelatinosae q. s.

Misce, fiat globulus vaginalis

Da tales doses № 3

Signa. По 1 шарик 3 раза в день

Данная лекарственная форма — вагинальные суппозитории на гидрофильной основе с защищенным коллоидом — протарголом. При переходе от жировой основы к желатино-глицериновой используется модуль (коэффициент) перехода = 1,21. Коэффициент замещения в данном случае не учитывается, так как протаргола прописано менее 5%, а именно 2,5%.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{протаргола}} = 0,1 \cdot 3 = 0,3$$

$$m_{\text{материальной потери основы на одну свечу}} = 0,05$$

$$m_{\text{желатино-глицериновой основы}} = (3 \cdot 4,0 + 0,05 \cdot 3) \cdot 1,21 = 14,7$$

$$m_{\text{желатина (1/8 часть)}} = 14,7 : 8 = 1,84$$

$$m_{\text{воды очищенной (2/8 части)}} = 1,84 \cdot 2 = 3,7 \text{ мл} \quad -$$

$$m_{\text{глицерина (5/8 частей)}} = 14,7 \quad (1,84 + 3,7) = 9,2$$

Технология: во взвешенную фарфоровую чашку помещают желатин, заливают водой и оставляют для набухания на 30–40 минут. Затем в чашку с набухшим желатином отвешивают глицерин и нагревают на водяной бане до растворения желатина. Добавляют воду до требуемой массы. 0,6 протаргола помещают в фарфоровую чашку, растирают с 3–4 каплями глицерина, после чего растворяют в нескольких каплях воды. Полученный раствор добавляют к теплой желатино-глицериновой массе, тщательно перемешивают и разливают в формы, смазанные вазелиновым маслом. Помещают в морозильную камеру холодильника на 15 минут. Застывшие шарики освобождают путем разъема элементов формы. Шарики заворачивают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Gelatinae 1,83

Aquae purificatae 3,7 ml

Glycerini 9,2

Massae gelatinosae ad 14,7

Protargoli 0,3

Massae suppositorium 12,0 по 4,0 № 3

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Rp.: Dermatoli 0,2

Butyrolī q. s.

Misce, ut fiat suppositorium

Da tales doses № 12

Signa. По 1 свече на ночь

Данная лекарственная форма — ректальные суппозитории, в состав которых входит лекарственное вещество — дерматол, не растворимое в основе и прописанное в количестве более 5%. Количество суппозиторной основы рассчитывают исходя из того, что форма для выливания позволяет получить суппозитории на жировой основе массой 3,0. В состав бутирола входят следующие ингредиенты: гидрогенизированный жир 50%, парафин 20%, масло какао 30%. Производят расчеты на оборотной стороне ППК.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масса суппозиторная}} = 3,0 \cdot 12 = 36,0$$

$$m_{\text{дерматолола}} = 0,2 \cdot 12 = 2,4$$

% дерматолола:

$$2,4 \text{ — } 36,0$$

$$x \text{ — } 100,0$$

$$x = 6,6 > 5\%$$

$$m_{\text{материальной потери основы на одну свечу}} = 0,05$$

$$1/E_{\text{ж дерматолола}} = 0,38$$

$$m_{\text{бутирола}} = 36,0 - 2,4 \cdot 0,38 + 0,05 \cdot 12 = 35,7$$

$$m_{\text{гидрожира}} = 17,9$$

$$m_{\text{парафина}} = 7,1$$

$$m_{\text{масла какао}} = 10,7$$

Технология: в фарфоровой чашке изготавливают расплав из 7,1 парафина, 17,9 гидрожира и 10,7 масла какао, к которому добавляют 2,4 дерматола, измельченного в ступке, перемешивают. Полуостывшую массу быстро разливают в предварительно смазанные мыльным спиртом, охлажденные формы и помещают в холодильник на 15 минут. После охлаждения соскребают ножом застывшую массу, выступающую из ячеек форм, последние развинчивают, вынимают суппозитории, заворачивают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Paraffini 7,1

Adipis hydrogenisati 17,9

Ol. Cacao 10,7

Dermatoli 2,4

Massae suppositorium 36,0 по 3,0 № 12

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Изготовление палочек. Для изготовления палочек могут быть использованы методы выкатывания или выливания. Если в рецептах указывают длину, толщину и количество палочек, то при расчете количества основы применяют формулу

$$x = \pi r^2 l \rho n,$$

где x — масса основы; π — 3,14; r — радиус палочки, см; l — длина палочки, см; ρ — плотность основы; n — число палочек.

Rp.: Aethacridini lactatis

Novocaini ana 0,01

Olei Cacao q. s.

Misce, ut fiat bacillus longitudinae 5 sm et diametro 4 mm

Da tales doses № 10

Signa. По 1 палочке на ночь в уретру

Данная лекарственная форма — палочки, изготавливаемые методом выкатывания.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{масла какао}} = 3,14 \cdot 0,2^2 \cdot 5 \cdot 0,95 \cdot 10 = 5,97$$

$$m_{\text{этакридина лактата}} = 0,01 \cdot 10 = 0,1$$

$$m_{\text{новокаина}} = 0,01 \cdot 10 = 0,1$$

$$m_{\text{масса суппозиторная}} = 5,97 + 0,1 + 0,1 = 6,17$$

Технология: в ступке растирают 0,1 этакридина лактата и 0,1 новокаина с несколькими каплями воды очищенной, затем частями добавляют масло какао. Перемешивают до образования однородной массы, для придания ей свойств пластичности добавляют небольшое количество ланолина безводного. Затем из массы готовят брусок, делят его на равные части и из каждой части выкатывают палочку длиной 5 см и диаметром 4 мм. Каждую палочку завертывают в парафинированную бумагу, помещают в бумажную коробочку и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aethacridini lactatis 0,1

Novocaini 0,1

Aq. purificatae q. s.

Olei Cacao 5,97

Lanolini anhydrici q. s.

Massae suppositorum 6,17 по 0,62 № 10

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты»

и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Суппозитории, изготавливаемые методом выкатывания»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Дайте характеристику суппозиториям как лекарственной форме.
2. Классификация суппозиторияев.
3. Требования ГФ, предъявляемые к суппозиториям.
4. Классификация суппозиторных основ.
5. Перечислите требования, предъявляемые к основам для суппозиторияев.
6. Чем вызвана необходимость проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в суппозиториях?
7. Назовите правила введения лекарственных веществ в суппозитории.
8. Назовите и охарактеризуйте стадии технологического процесса изготовления суппозиторияев методом выкатывания.
9. Технология изготовления палочек.
10. Как проводится оценка качества суппозиторияев?

II. Тестовые задания

1. **Допишите пропущенные слова.** Суппозитории — это _____ при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более _____ веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и _____ (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

2. **Укажите правильный ответ. Если не указана форма ректальных суппозиторияев, то выкатывают:**

- а) цилиндр;
- б) конус;
- в) шарик.

3. Укажите правильный ответ. Если в рецепте не указано количество основы, то ректальные суппозитории согласно ГФ готовят массой:

- а) 4,0;
- б) 2,0;
- в) 3,0;
- г) 1,0.

4. Укажите правильный ответ. Вещества, не растворимые ни в воде, ни в жирах, добавляют в суппозиторную основу в виде:

- а) суспензий;
- б) эмульсий.

5. Укажите правильные ответы. К гидрофобным суппозиторным основам относятся:

- а) желатино-глицериновая;
- б) витепсол;
- в) полиэтиленоксидные;
- г) бутирол;
- д) масло какао.

6. Укажите правильный ответ. При изготовлении суппозиторий методом выкатывания в качестве связующего компонента для получения пластичной массы используют:

- а) вазелин;
- б) ланолин;
- в) ланолин безводный.

7. Укажите правильный ответ. Какое из требований не предъявляется к суппозиториям?

- а) однородность;
- б) твердость;
- в) одинаковая форма;
- г) стерильность.

8. Укажите правильные ответы. Методы изготовления суппозиториев:

- а) выкатывания;
- б) выливания;
- в) прессования;
- г) гранулирования.

9. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Ol. Cacao q. s. ut suppositorium

Da tales doses № 10

Signa. По 1 свече на ночь

9.1. Укажите способ выписывания суппозиториев:

- а) распределительный;
- б) разделительный.

9.2. Укажите массу ингредиентов для изготовления суппозиториев:

- | | |
|-----------------|----------|
| 1) анестезина; | а) 1,0; |
| 2) масла какао. | б) 0,1; |
| | в) 40,0; |
| | г) 29,0. |

9.3. Составьте лицевую сторону паспорта письменного контроля.

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Xeroformii 0,2

Basis q. s.

Misce, fiat suppositorium

Da tales doses № 20

Signa. По 1 свече 2 раза в день

10.1. Укажите массу ингредиентов:

- | | |
|-----------------|----------|
| 1) ксероформа; | а) 0,2; |
| 2) масла какао. | б) 4,0; |
| | в) 60,0; |
| | г) 56,0. |

10.2. Укажите вспомогательное вещество, предназначенное для получения пластичной суппозиторной массы:

- а) масло подсолнечное;
- б) ланолин безводный.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Кислоты лимонной 0,05
Хинозола 0,2
Масла какао сколько потребуется, чтобы
получился шарик
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 шарiku на ночь
2. Возьми: Синтомицина 0,1
Масла какао 2,5
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
3. Возьми: Ихтиола 0,15
Масла какао — сколько потребуется, чтобы
получился шарик
Дай таких доз числом 15
Обозначь. По 1 свече 3 раза в день

4. Возьми: Новокаина 0,02
Масла какао — сколько потребуется, чтобы получилась палочка длиной 5 см и диаметром 4 мм
Дай таких доз числом 12
Обозначь. Вводить по 1 палочке 2 раза в день
5. Возьми: Синтомицина 0,1
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получился шарик
Дай таких доз числом 6
Обозначь. По 1 шарiku утром и вечером
6. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1
Кофеина 0,5
Масла какао 8,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 4
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
7. Возьми: Серебра нитрата 0,1
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 4, длиной 2 см, диаметром 3 мм
Дай. Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру
8. Возьми: Дерматола 0,6
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получились свечи числом 3
Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь
9. Возьми: Цинка оксида 0,15
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай таких доз числом 6
Обозначь. По 1 свече 3 раза в день

10. Возьми: Магния оксида 0,15

Висмута нитрата основного 0,2

Масла какао достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча

Дай таких доз числом 3

Обозначь. По 1 свече на ночь

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Новокаина 0,01

Масла какао сколько нужно

Смешай, чтобы получились палочки длиной

4 см и диаметром 3 мм

Дай таких доз числом 5

Обозначь. Вводить по 1 палочке 2 раза в день

Студент поместил 0,01 новокаина, измельчил, частями добавил 1,4 стружки масла какао, тщательно уминая пестиком до получения пластичной суппозиторной массы, сформировал брусок, разрезал на пять доз, сформировал при помощи дощечки палочки в виде цилиндров с заостренным концом. Упаковал и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Novocaini 0,01

Ol. Cacao q. s., ut f. bacillus longitudinae 4 sm et diametro 3 mm

D. t. d. № 5

S. Вводить по 1 палочке 2 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количество ново-

каина и масла какао, а также применил неверную технологию изготовления палочек.

Данная лекарственная форма — палочки, изготавливаемые методом ручного формования. Массу масла какао рассчитывают по формуле

$$X = \pi (d : 2)^2 \cdot l \cdot n \cdot 0,95 = 3,14 \cdot (0,3 : 2)^2 \cdot 4 \cdot 5 \cdot 0,95 = 1,34.$$

Технология изготовления: в ступку помещают 0,05 новокаина и растирают с несколькими каплями воды. Частями добавляют 1,34 стружки масла какао, уминая пестиком до получения однородной массы. Для придания суппозиторной массе свойств пластичности добавляют небольшое количество ланолина безводного. Из полученной массы формируют брусок, разрезают на пять равных частей, формируют из каждой дозы палочки при помощи дощечки в виде цилиндров с заостренным концом длиной 4 см и диаметром 3 мм. Палочки помещают между складками гофрированной парафинированной бумаги и покрывают листочком парафинированной бумаги, вкладывают в картонную коробку, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК и оформляют к отпуску этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Кислоты аскорбиновой
Кислоты борной
Стрептоцида поровну по 0,3
Фурацилина 0,1
Масла какао достаточное количество, чтобы
образовался шарик
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день

Студент приготовил в ступке порошковую массу из лекарственных веществ, соблюдая правила изготовления сложных порошков, частями добавил 30,0 измельченного масла какао и ланолина безводного q. s., тщательно уминая пестиком до получения пластичной массы. Сформировал брусок, разделил на десять равных частей, из которых сформировал конусовидные суппозитории, завернул в воощенные капсулы и поместил в бумажную коробочку, оформил этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозитория.

2. Возьми: Протаргола 0,02

Основы достаточное количество, чтобы об
разовалась палочка длиной 6 см, диаметром
3 мм

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 палочке в уретру 2 раза в день

Студент в ступке растер 0,02 протаргола с несколькими каплями воды очищенной, частями добавил 3,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на шесть равных частей и из каждой части выкатал палочку длиной 6 см и диаметром 3 мм. Палочки поместил между складками гофрированной парафинированной бумаги и накрыл листочком парафинированной бумаги, поместил в картонную коробку и оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» с предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность изготовления палочек.

3. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1

Кофеина 0,3

Смешай, чтобы получились свечи № 6
Дай. Обозначь. По 1 свече в прямую кишку
на ночь

Студент измельчил в ступке 0,1 папаверина гидрохлорида и 0,3 кофеин-бензоата натрия, к полученной порошковой массе частями добавил 24,0 масла какао, тщательно уминая до получения пластичной суппозиторной массы, сформировал брусок, разделил на шесть равных частей, из которых сформировал конусовидные суппозитории, завернул в воощенные капсулы и поместил в бумажную коробочку, оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» с указанием способа применения. Оцените правильность действий студента.

4. Возьми: Этакридина лактата

Новокаина поровну по 0,01

Анестезина 0,02

Масла какао достаточное количество, чтобы образовалась палочка длиной 5 см и диаметром 4 мм

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру

Студент в ступке растер 0,01 этакридина лактата и 0,01 новокаина с несколькими каплями воды очищенной, добавил 0,02 анестезина, повторно растер смесь. Частями добавил 5,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на десять равных частей и из каждой части выкатал палочку длиной 5 см и диаметром 4 мм. Каждую палочку завернул в парафинированную бумагу и поместил в бумажную коробочку, оформил этикетками «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозитория.

5. Возьми: Осарсола 0,2

Кислоты борной

Глюкозы поровну по 0,25

Масла какао достаточное количество, чтобы образовался шарик

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в неделю

Студент в ступке растер 0,2 осарсола и 0,25 кислоты борной с несколькими каплями воды очищенной, добавил 0,25 глюкозы, повторно растер смесь. Частями добавил 24,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на равные шесть частей и из каждой части выкатал шарик. Каждый шарик завернул в парафинированную капсулу, скручивая концы капсулы с двух сторон и обрезал по концам излишки бумаги. Завернутые шарики аккуратно поместил в картонную коробочку, наклеил этикетку «Наружное» и предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозитория.

6. Возьми: Ксероформа 0,12

Основы достаточное количество, чтобы образовалась палочка длиной 4 см и диаметром 2 мм

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 палочке в свищевой канал

Студент в ступке растер 0,12 ксероформа с несколькими каплями воды очищенной, частями добавил 3,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на десять равных частей и из каждой части выкатал

палочку длиной 4 см и диаметром 2 мм. Каждую палочку за вернул в парафинированную бумагу и поместил в бумажную коробочку, оформил этикетками «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Серебра нитрата 0,01

Основы достаточное количество, чтобы об
разовалась палочка длиной 2 см и диаметром
3 мм

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру

Студент в ступке растер 0,01 серебра нитрата с несколькими каплями воды очищенной, частями добавил 3,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на десять равных частей и из каждой части выкатал палочку длиной 2 см и диаметром 3 мм. Палочки поместил между складками гофрированной парафинированной бумаги и накрыл листочком парафинированной бумаги, поместил в картонную коробку и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Стрептоцида 0,2

Ихтиола 0,15

Масла какао 2,5

Смешай, чтобы образовалась свеча

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 свече на ночь

Студент в ступке растер 0,2 стрептоцида с несколькими каплями воды очищенной, добавил 0,15 ихтиола, повторно растер смесь. Частями добавил 15,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания свойств

пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на шесть равных частей и из каждой части выкатал шарик. Каждый шарик завернул в парафинированную капсулу, скручивая концы капсулы с двух сторон, и обрезал по концам излишки бумаги. Завернутые шарики аккуратно поместил в картонную коробочку, наклеил этикетку «Внутреннее» и предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозитория.

9. Возьми: Норсульфазол 0,1

Стрептоцида 0,15

Масла какао достаточное количество,
чтобы образовалась палочка длиной 5 см и
диаметром 4 мм

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 палочке в уретру 2 раза в день

Студент в ступке растер 0,1 норсульфазол и 0,15 стрептоцида с несколькими каплями воды очищенной, частями добавил 5,0 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания свойств пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, разделил на десять равных частей и из каждой части выкатал палочку длиной 5 см и диаметром 4 мм. Каждую палочку завернул в парафинированную бумагу и поместил в бумажную коробочку, оформил этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Экстракта красавки 0,02

Ксероформа 0,1

Масла какао 1,5

Смешай, чтобы получился шарик

Дай таких доз числом 6
Обозначь. По 1 шарiku на ночь

Студент в ступке растер 0,02 экстракта красавки густо го с 2 каплями спирта этилового, добавил 0,1 ксероформа, повторно растер смесь. Частями добавил 1,5 масла какао и перемешал до образования однородной массы. Для придания пластичности к массе добавил ланолин безводный q. s., из полученной суппозиторной массы изготовил брусок, раз делил на шесть равных частей и из каждой части выкатал шарик. Каждый шарик завернул в парафинированную капсулу, скручивая концы капсулы с двух сторон, и обрезал по концам излишки бумаги. Завернутые шарики аккуратно поместил в картонную коробочку, наклеил этикетку «Внутреннее» и предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозиторий.

Тема «Суппозитории, изготавливаемые методом выливания»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Укажите достоинства метода выливания суппозиторий по сравнению с методом выкатывания.
2. Перечислите гидрофобные основы, используемые при методе выливания.
3. Укажите состав и дайте характеристику основам: бутирол, ГХМ-5Т.
4. Перечислите гидрофильные основы.
5. Дайте характеристику, укажите состав и технологию изготовления желатино-глицериновой и полиэтиленоксидных основ.
6. Назовите стадии изготовления суппозиторий методом выливания.
7. Что понимают под заместительным коэффициентом и обратным коэффициентом замещения?

8. Расчет количества основы для изготовления суппозиторий методом выливания.

9. Введение лекарственных веществ в основы при изготовлении суппозиторий методом выливания.

10. Каким образом ведется подготовка суппозиторной формы для выливания суппозиторий.

11. Оценка качества суппозиторий.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Выберите массу вагинальных суппозиторий в соответствии с требованиями ГФ в случае отсутствия соответствующих указаний в прописи рецепта:

- а) 4,0;
- б) 2,0;
- в) 3,0;
- г) 1,0.

2. Укажите правильные ответы. К гидрофобным суппозиторным основам относятся:

- а) желатино-глицериновая;
- б) витепсол;
- в) полиэтиленоксидные;
- г) бутирол;
- д) масло какао.

3. Укажите правильные ответы. Назовите суппозиторные основы гидрофильного типа:

- а) полиэтиленоксидные;
- б) имхаузен;
- в) масло какао;
- г) ГХМ-5Т;
- д) желатино-глицериновая.

4. Укажите правильные ответы. Назовите ингредиенты желатино-глицериновой основы:

- а) желатина 1 часть;
- б) желатина 2 части;
- в) воды очищенной 2 части;
- г) воды очищенной 5 частей;
- д) глицерина 2 части;
- е) глицерина 5 частей.

5. Укажите правильный ответ. При изготовлении детских суппозиторий методом выливания в формы в аптеках рекомендована основа:

- а) твердый жир А;
- б) сплавы полиэтиленоксидов;
- в) ланолевая.

6. Укажите правильный ответ. Установите концентрацию лекарственных веществ при изготовлении суппозиторий методом выливания, требующих использования $1/E_{\text{ж}}$:

- а) 3%;
- б) 5% и более;
- в) от 3 до 5%.

7. Укажите правильный ответ. Рассчитайте количество суппозиторной основы для изготовления 10 ректальных суппозиторий методом выливания, выписанных раздельным методом (разовая доза анальгина составляет 0,1; $1/E_{\text{ж анальгина}} = 0,62$):

- а) 30,0;
- б) 29,0;
- в) 29,38;
- г) 29,9.

8. Укажите правильный ответ. Вспомогательное вещество, применяемое для смазывания гнезд суппозиторной

формы в случае изготовления суппозитория на гидрофобной основе:

- а) вазелиновое масло;
- б) растительное масло;
- в) мыльный спирт.

9. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Anaesthesini 1,0

Ol. Cacao q. s.

M., ut f. supp.

Da tales doses № 10

Signa. По 1 шарик на ночь

9.1. Укажите способ выписывания суппозитория:

- а) распределительный;
- б) разделительный.

9.2. Укажите массу ингредиентов для изготовления суппозитория, $1/E_{\text{ж анестезина}} = 0,70$:

- | | |
|-----------------|----------|
| 1) анестезина; | а) 1,0; |
| 2) масла какао. | б) 0,1; |
| | в) 40,0; |
| | г) 39,0; |
| | д) 39,3. |

9.3. Составьте паспорт письменного контроля.

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Xeroformii 0,2

Butyrolī q. s.

Misce, fiat suppositorium

Da tales doses № 10

Signa. По 1 свече 2 раза в день

10.1. Укажите массу ингредиентов, $1/E_{\text{ж ксероформа}} = 0,58$:

- | | |
|----------------|---------|
| 1) ксероформа; | а) 0,2; |
|----------------|---------|

2) бутирола.

б) 2,0;

в) 30,0;

г) 28,0;

д) 28,84.

10.2. Укажите состав бутирола:

а) масло какао;

б) парафин;

в) гидрожир;

г) эмульгатор Т-2.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Осарсола

Кислоты борной поровну по 0,2

Глюкозы 0,3

Желатино-глицериновой основы сколько потребуется, чтобы получился шарик

Дай такие дозы числом 20

Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день

2. Возьми: Экстракта красавки 0,15

Танина 1,0

Бутирола сколько потребуется, чтобы получились суппозитории числом 10

Обозначь. По 1 свече 2 раза в день

3. Возьми: Хлоралгидрата
Воска желтого поровну по 0,5
Барбитал-натрия 0,2
Масла какао, сколько потребуется, чтобы
получились суппозитории
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 свече на ночь
4. Возьми: Экстракта красавки 0,15
Новокаина 0,3
Бутирола сколько потребуется
Смешай, чтобы получились суппозитории
числом 15
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
5. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003
Папаверина гидрохлорида 0,1
Новокаина 0,2
Бутирола сколько потребуется
Смешай, чтобы получились суппозитории
числом 20
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
6. Возьми: Норсульфазола
Стрептоцида поровну по 0,1
Бутирола сколько потребуется, чтобы полу-
чилась свеча
Дай таких доз числом 15
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день
7. Возьми: Ксероформа 1,5
Бутирола сколько потребуется, чтобы получи-
лись суппозитории числом 15
Дай. Обозначь. По 1 свече 3 раза в день

8. Возьми: Осарсола 0,1
Стрептоцида 0,2
Глюкозы 0,3
Желатино-глицериновой основы сколько по
требуется, чтобы получился шарик
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 шарiku 3 раза в день интрава-
гинально
9. Возьми: Омнопона 0,02
Барбамила 0,25
Желатино-глицериновой основы сколько по
требуется, чтобы получился шарик
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 шарiku на ночь интраваги-
нально
10. Возьми: Анестезина 0,15
Папаверина гидрохлорида 0,01
Дибазола 0,02
Платифиллина гидротартрата 0,005
Бутирола сколько потребуется, чтобы полу-
чилась свеча
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 свече на ночь

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Цинка оксида 8,0

Бутирола достаточное количество

Смешай, чтобы получились суппозитории № 10

Дай. Обозначь. По 1 суппозиторию 3 раза

в день

Студент поместил в ступку 8,0 цинка оксида и растер с несколькими каплями воды. В фарфоровой чашке расплавил 40,0 масла какао и к полученному расплаву добавил пульпу цинка оксида, перемешал пестиком. Полученную суппозиторную массу разлил в суппозиторные формы, смазанные вазелиновым маслом. Поместил в морозильную камеру холодильника на 10–15 минут. Застывшие пессарии изъяс из формы, завернул в парафинированную бумагу, поместил в бумажную коробочку и оформил к отпуску. Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Zinci oxydi 8,0

Butyrolī q. s.

M., ut f. suppositoria № 10

D. S. По 1 суппозиторию 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент неправильно рассчитал количество суппозиторной основы, вместо бутирола для приготовления суппозиторий использовал масло какао, а также допустил ошибки в технологии изготовления лекарственной формы.

Данная лекарственная форма представляет собой суппозитории, приготовленные методом выливания, выписанные разделительным методом, с содержанием твердой фазы более 5%. Следовательно, при расчете количества бутирола необходимо учитывать $1/E_{\text{ж}}$ цинка оксида.

Для изготовления суппозиторий необходимо взять 8,0 цинка оксида, $m \text{ бутирола} = 30 - 8,0 \cdot 0,21 + 0,05 \cdot 10 = 28,8$. В качестве основы прописан бутирол, представляю-

щий сплав из 50% гидрогенизированного жира (14,4), 20% парафина (5,8) и 30% масла какао (8,6).

Технология: в фарфоровой чашке на водяной бане последовательно расплавляют 5,8 парафина, 14,4 гидрожира и 8,6 масла какао. К расплавленной полустывшей массе примешивают с помощью небольшого пестика предварительно тонко измельченный порошок цинка оксида. Смесь помешивают до начала загустения, затем быстро разливают суппозиторную массу в охлажденную форму с гнездами, предварительно смазанными мыльным спиртом, наполняя их точно до краев. Наполненные формы охлаждают в холодильнике. Сформированные суппозитории вынимают из формы путем нажима на их основания по направлению к вершине. Суппозитории заворачивают в парафинированные капсулы, предварительно разрезанные по диагонали, и помещают в бумажную коробочку, заполняют лицевую сторону ППК. Оформляют к отпуску этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Эуфиллина 2,4

Бутирола достаточное количество

Смешай, чтобы получились свечи № 12

Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в сутки
в прямую кишку

Студент измельчил в ступке 2,4 эуфиллина и перенес в фарфоровую чашку с расплавленным парафином (48,0), перемешал стеклянной палочкой и полученную суппозиторную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охлаждал в холодильнике и сформированные суппозитории извлек. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы, пред-

варительно разрезанные по диагонали, поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями или дополнительными этикетками «Хранить в прохладном в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность изготовления суппозиториев.

2. Возьми: Осарсола 0,1

Стрептоцида

Глюкозы поровну по 0,33

Массы желатино-глицериновой сколько
потребуется, чтобы образовался шарик

Дай таких доз числом 6

Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день

Студент приготовил 24,0 желатино-глицериновой основы, добавил порошковую смесь, состоящую из 0,1 осарсола, 0,33 стрептоцида и 0,33 глюкозы, растер пестиком. Полученную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охладил в холодильнике и сформированные суппозитории изъяс. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления суппозиториев.

3. Возьми: Ихтиола 0,6

Ксероформа 0,8

Массы желатино-глицериновой сколько по
требуется, чтобы образовались пессарии № 6

Дай. Обозначь. По 1 пессарию на ночь

Студент приготовил 18,0 желатино-глицериновой основы, добавил 0,8 предварительно измельченного в ступке ксероформа и 0,6 ихтиола, перемешал пестиком. Полученную

массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные мыльным спиртом. Наполненные формы охладил в холодильнике и сформированные суппозитории изъяс. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Ихтиола 0,1

Ксероформа 0,15

Массы желатино-глицериновой сколько
потребуется, чтобы образовался pessary

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 pessary на ночь

Студент приготовил 40,0 желатино-глицериновой основы, добавил 0,15 предварительно измельченного в ступке ксероформа и 0,1 ихтиола, перемешал пестиком. Полученную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охладил в холодильнике, сформированные суппозитории изъяс. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Экстракта красавки 0,015

Цинка сульфата 0,05

Ксероформа 0,1

Массы желатино-глицериновой сколько
потребуется, чтобы образовался pessary

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 pessary 2 раза в день

Студент приготовил 40,0 желатино-глицериновой основы, добавил порошковую смесь из 0,015 экстракта красавки густого, 0,05 цинка сульфата и 0,1 ксероформа, растер пестиком. Полученную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные мыльным спиртом. Наполненные формы охладил в холодильнике, сформированные суппозитории изъяс. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Дерматол

Нефти нафталанской поровну по 5,0

Масла какао достаточное количество

Смешай, чтобы получились свечи числом 10

Дай. Обозначь. По 1 свече в день

Студент расплавил в фарфоровой чашке 30,0 масла какао, добавил предварительно измельченный в ступке дерматол в количестве 0,5 и 0,5 нефти нафталанской, тщательно перемешал пестиком. Полученную суппозиторную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охладил в холодильнике и изъяс сформированные суппозитории. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления суппозиторий.

7. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,05

Анестезина 0,15

Бутирола сколько потребуется

Смешай, чтобы получились свечи числом 10

Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь

Студент расплавил в фарфоровой чашке 20,0 парафина и 10,0 гидрожира, добавил предварительно приготовленную

порошковую массу, состоящую из 0,15 анестезина и 0,05 платифиллина гидротартрата, тщательно растер пестиком. Полученную суппозиторную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охладил в холодильнике и изъяс сформированные суппозитории. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените правильность изготовления суппозитория.

8. Возьми: Экстракта красавки 0,18
Барбамила 1,2
Бутирола достаточное количество
Смешай, чтобы получились свечи числом 10
Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь

Студент расплавил в фарфоровой чашке 20,0 гидрожира и 10,0 парафина, добавил предварительно приготовленную порошковую массу, состоящую из 0,18 экстракта красавки густого и 1,2 барбамила, перемешал пестиком. Полученную суппозиторную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные мыльным спиртом. Наполненные формы охладил в холодильнике и изъяс сформированные суппозитории. Завернул их в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Стрептоцида 0,2
Ихтиола 0,15
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 свече на ночь

Студент расплавил в фарфоровой чашке 30,0 масла какао, добавил предварительно измельченный в ступке стрептоцид в количестве 0,2 и 0,15 ихтиола, тщательно перемешал пестиком. Полученную суппозиторную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные мыльным спиртом. Наполненные формы охладил в холодильнике и изъяс сформированные суппозитории. Суппозитории завернул в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность изготовления суппозитория.

10. Возьми: Хинина гидрохлорида

Кислоты борной поровну по 2,5

Кислоты лимонной 0,1

Массы желатино-глицериновой сколько
потребуется, чтобы образовались pessarii
числом 10

Дай. Обозначь. По 1 pessarium на ночь

Студент приготовил 40,0 желатино-глицериновой основы, добавил предварительно приготовленную порошковую массу, состоящую из 2,5 кислоты борной, 2,5 хинина гидрохлорида и 0,1 кислоты лимонной, перемешал пестиком. Полученную массу разлил в охлажденные гнезда формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. Наполненные формы охладил в холодильнике, сформированные суппозитории изъяс. Завернул их в парафинированные капсулы и поместил в бумажную коробочку. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 14. Пилюли (Pilulae)

В современной рецептуре аптек изготовление пилюль практически не осуществляется. Но, несмотря на это, данная лекарственная форма не утратила своего значения как классическая, которая допускает широкую индивидуализацию при прописывании различных лекарственных веществ. В пилюльной массе можно скрывать неприятный вкус и запах. Они точно дозируются, удобны для приема и хранения.

Пилюли — дозированная лекарственная форма для внутреннего применения в виде шариков весом от 0,1 до 0,5, приготовленных из однородной пластичной массы. Изготовление пилюль регламентируется ГФ Х (статья «Пилюли», с. 542).

Если отсутствуют указания в рецепте, рекомендуется изготавливать пилюли по 0,2. Пилюли более 0,5 называются болюсами, а менее 0,1 — гранулами.

Достоинствами пилюль как лекарственной формы являются удобство приема (легче проглатываются в сравнении с таблетками); пролонгированное действие (пилюли, попадая в ЖКТ, медленно распадаются или растворяются, высвобождая лекарственные вещества, тем самым оказывают постепенное дюрантное действие); возможность сочетания больших количеств веществ с разнообразными свойствами (твердые, вязкие и т. п.); маскировка неприятного вкуса и запаха лекарственных веществ.

Недостатками пилюль как лекарственной формы являются трудоемкость изготовления; нестойкость при хранении (могут высыхать и затвердевать).

Пилюли являются сложной лекарственной формой, состоящей из лекарственных и вспомогательных веществ. Вспомогательные вещества служат для образования исходной пилюльной пластичной массы надлежащего веса и объема.

Соотношение в массе пилюль лекарственных и вспомогательных веществ колеблется от 1:1 до 1:5.

Для создания пластичной пилюльной массы надлежащего веса и объема используют **вспомогательные вещества**, которые можно разделить на три группы:

1) **консистентные вещества** — уплотняют пилюльную массу, придают ей определенные вес, объем, пластичность. К ним относятся сыпучие, порошкообразные гидрофильные вещества, хорошо набухающие, но обычно малорастворимые в воде: мельчайшие порошки солодкового корня, алтея, одуванчика, горечавки, алюминия гидроксид, белая глина, бентонит, крахмал, крахмально-сахарная смесь, сахар молочный, сахар свекловичный и др.;

2) **связывающие вещества** — связывают твердые не растворимые частицы, эмульгируют гидрофобные жидкости и обеспечивают нужную вязкость и эластичность: густые и сухие экстракты солодкового корня, одуванчика, полыни, горечавки, валерианы, мельчайший порошок плодов шиповника, мед, аравийская и абрикосовая камеди, альгиновая кислота, ланолин безводный, мука, патока и др.;

3) **вещества, задерживающие высыхание** — поддерживают необходимую влажность пилюльной массы, могут обладать слабыми связывающими свойствами: вода очищенная, глицерин, вода глицериновая, вода сахарная, сироп сахарный, спирт этиловый (для веществ, содержащих смолистые продукты) и др.

Общая технология изготовления пилюль

Для изготовления пилюль необходимы фарфоровая ступка с пестиком и пилюльная машинка с принадлежностями (мастовое стекло, дощечка, ролик, ножи, счетный треугольник).

Технологический процесс изготовления пилюль складывается из следующих стадий: подготовка лекарственных веществ, приготовление пилюльной массы, формирование пилюльного

стержня, разделение стержня на дозы, формирование пилюль, упаковка и обсыпка пилюль, оформление к отпуску.

Подготовка лекарственных веществ. Основная задача при подготовке лекарственных веществ — привести их в состояние, позволяющее получить однородную смесь.

Твердые лекарственные вещества вводятся в состав пилюльной массы в виде однородной смеси мельчайших порошков. Смешивание порошкообразных веществ производится по общим правилам смешивания порошков.

Ядовитые или сильнодействующие вещества (которые, как правило, выписываются в незначительных количествах) предварительно растворяют в воде, спирте, глицериновой воде или другом подходящем растворителе. Нерастворимые в воде ядовитые или сильнодействующие вещества вводят в пилюли в виде тритураций.

Жидкости, не смешивающиеся с водой, должны быть предварительно эмульгированы экстрактом корня солодки или абрикосовой камедью.

Приготовление пилюльной массы. Выбор вспомогательных веществ зависит от физико-химических свойств лекарственных веществ, входящих в состав пилюль. При получении пилюльной массы к смеси лекарственных средств добавляют вспомогательные вещества, необходимые для получения тестообразной пластичной массы, легко отстающей от стенок ступки и собирающейся на пестике.

Удобнее к смеси лекарственных средств сначала прибавлять жидкие вспомогательные вещества (воду, глицериновую воду, густые экстракты и т. д.) до образования мягкой легко размешиваемой пасты, а затем постепенно небольшими порциями прибавлять порошкообразные вспомогательные вещества.

Если масса недостаточно вязкая, то добавляют склеивающее вещество (жидкий наполнитель). Если пилюльная масса обладает слишком мягкой консистенцией, то добавляют твердый наполнитель, обычно растительный порошок. Го-

товая пилюльная масса должна представлять собой хорошо уминающуюся тестообразную массу, которая не рассыпается или быстро затвердевает.

Полученную массу снимают пергаментной капсулой с пестика и сминают (сквозь пергамент) в комок. Массу взвешивают и фактический вес отмечают на оборотной стороне рецепта и ППК.

Формирование пилюльного стержня. Взвешенную массу переносят на столик пилюльной машинки и раскатывают в ровную цилиндрическую палочку длиной, соответствующей необходимому числу делений ножа пилюльной машинки.

Дозирование пилюльного стержня. Стержень помещают между двумя резаками и затем при возвратно-поступательном движении осторожно надавливают верхним резакom на нижний до образования одинаковых по размеру сферических шариков.

Выкатывание пилюль производят специальным роликом или деревянной дощечкой до получения шариков правильной формы с ровной гладкой поверхностью.

Готовые пилюли подсушивают на воздухе и подсчитывают с помощью счетного треугольника. Пилюли располагаются в нем правильными рядами, причем каждый ряд содержит на одну пилюлю больше, чем предыдущий. Сосчитав число полных рядов и число пилюль в последнем неполном ряду, определяют общее число пилюль по формуле

$$X = (П^2 + П) : 2 + К,$$

где П — число полных рядов; К — число пилюль в неполном ряду.

Упаковка и обсыпка пилюль. Готовые пилюли помещают в широкогорлую стеклянную баночку и насыпают в нее вещество для обсыпки из расчета на 30 пилюль до 0,5–1,0 ли коподия или 1,0–2,0 белой глины. Баночку встряхивают до равномерного покрытия каждой пилюли слоем вещества для обсыпки, при необходимости избыток вещества удаляют из баночки, закрывают крышкой.

Оформление к отпуску. На баночку наклеивают номер рецепта, основную этикетку «Внутреннее» и предупредительную этикетку «Хранить в защищенном от света месте», снабжают предупредительной надписью «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества. К пилюлям предъявляются следующие требования: внешний вид; однородность в разрезе; отклонения в массе отдельных пилюль; распадаемость.

Внешний вид. Пилюли должны быть правильной шарообразной формы с сухой, гладкой поверхностью.

Однородность в разрезе. На поперечном срезе пилюли должны отсутствовать вкрапления, блестки.

Отклонения в массе отдельных пилюль. Масса пилюль должна находиться в интервале от 0,1 до 0,5; при отсутствии указания массы пилюли в рецепте оптимальной следует считать 0,2. Отклонение в массе должно составлять $\pm 10\%$, если масса одной пилюли до 0,3; отклонение $\pm 5\%$ — масса пилюли более 0,3.

Распадаемость определяют следующим образом: 1–2 пилюли помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, вливают 50 мл воды очищенной с температурой 37 ± 2 °С, колбу медленно покачивают 1–2 раза в секунду. Пилюли должны распадаться в течение одного часа. Проводят не менее трех определений.

Виды контроля. Все изготовленные пилюли подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю и контролю при отпуске. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона).

ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием названия лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке, их количества, фактического веса пилюльной массы.

Органолептические показатели пилюль — внешний вид, цвет, запах, размер и форма. Определяются распадаемость и однородность в разрезе.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственной форме, качество упаковки, правильность оформления к отпуску. Физический контроль осуществляется выборочно и заключается в проверке отклонения от средней массы пилюль.

Частная технология изготовления пилюль

Общий случай изготовления пилюль. При выписывании лекарственных средств, не требующих особенностей введения, в качестве вспомогательных веществ для изготовления пилюльной массы используют уплотнитель — порошок корня солодки, связующие вещества — экстракты корня солодки, обыпкой служит ликоподий.

При использовании экстракта солодки густого его следует применять в количестве $\frac{1}{3}$ от общей пилюльной массы; экстракта корня солодки сухого — $\frac{1}{4}$ часть от общей пилюльной массы и 10–30% от массы сухого экстракта воды глицериновой.

Rp.: Barbitali 3,0

Extr. et pulveris radices Glycyrrhizae q. s.,
ut fia pilulae № 40

D. S. По 1 пилюле 2 раза в день

Выписанная лекарственная форма в рецепте представляет собой пилюли, предназначенные для внутреннего применения. Пилюли выписаны разделительным способом. В рецепте выписано сильнодействующее средство барбитал, поэтому необходимо осуществить проверку доз. В связи с тем, что лекарственное средство не имеет физико-химических особенностей, пилюли изготавливают в соответствии с общими правилами. В рецепте масса пилюль не указана, поэтому ее расчет осуществляют исходя из массы одной пилюли равной 0,2.

1-й способ:

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз барбитала:

$$\text{ВРД}_{\text{барбитала}} = 0,5 \text{ РД}_{\text{барбитала}} = 3,0 : 40 = 0,075$$

$$\text{ВСД}_{\text{барбитала}} = 1,0 \text{ СД}_{\text{барбитала}} = 0,075 \cdot 2 = 0,15$$

Дозы не завышены.

$$m_{\text{масса пилюльная}} = 0,2 \cdot 40 = 8,0$$

$$m_{\text{барбитала}} = 3,0$$

$$m_{\text{экстракта корня солодки густого}} = 8,0 : 3 = 2,6$$

$$m_{\text{порошка корня солодки}} = 8,0 \quad 3,0 \quad 2,6 = 2,4$$

$$m_{\text{ликоподия}} \text{ q. s.}$$

Технология: для получения пилюльной массы в ступку помещают 3,0 барбитала, измельчают. На старированную вощеную капсулу отвешивают 2,4 порошка корня солодки и в лунку дозируют 2,6 экстракта корня солодки густого. К измельченному барбиталу с капсулы добавляют 2,6 экстракта корня солодки густого, при растирании пестиком получают пастообразную массу. Небольшими порциями вносят 2,4 порошка корня солодки и уплотняют до образования тестообразной массы, легко отстающей от стенок ступки и пестика. Формируют пилюльный стержень, дозируют, формируют пилюли. Обсыпают ликоподием, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Barbitali 3,0

Extr. rad. Glycyrrhizae spissi 2,6

Pulveris rad. Glycyrrhizae 2,4

Lycopodii q. s.

$$m_{\text{общ.}} = 8,0 \text{ по } 0,2 \text{ № } 40$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

2-й способ:

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз барбитала:

$$\text{ВРД}_{\text{барбитала}} = 0,5 \quad \text{РД}_{\text{барбитала}} = 3,0 : 40 = 0,075$$

$$\text{ВСД}_{\text{барбитала}} = 1,0 \quad \text{СД}_{\text{барбитала}} = 0,075 \cdot 2 = 0,15$$

Дозы не превышены.

$$m_{\text{масса пилюльная}} = 0,2 \cdot 40 = 8,0$$

$$m_{\text{барбитала}} = 3,0$$

$$m_{\text{экстракта корня солодки сухого}} = 8,0 : 4 = 2,0$$

$$m_{\text{глицериновой воды}} = 2,0 \cdot 20 : 100 = 0,4 \text{ (20\% от массы сухого экстракта)}$$

$$m_{\text{порошка корня солодки}} = 8,0 \quad 3,0 \quad 2,0 \quad 0,4 = 2,6$$

$m_{\text{ликоподия q. s.}}$

Технология: для получения пилюльной массы в ступку помещают 3,0 барбитала, растирают и добавляют 2,0 экстракта корня солодки сухого и 0,4 (каплями) глицериновой воды. После получения пастообразной массы ее уплотняют 2,6 порошок корня солодки, добавляя его небольшими порциями. Из полученной упругой пилюльной массы формируют пилюльный стержень, дозируют, выкатывают пилюли. Обсыпают ликоподием, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата __ _ № рецепта __

Barbitali 3,0

Extr. radices Glycyrrhizae sicci 2,0

Aq. Glycerini 0,4 gtt VI

Pulveris radices Glycyrrhizae 2,6

Lycopodii q. s.

$$m_{\text{общ.}} = 8,0 \text{ по } 0,2 \text{ № } 40$$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пилюли с нерастворимыми или труднорастворимыми веществами обычно готовят с добавлением консистентных (с растительными порошками) и склеивающих (растительными экстрактами) вспомогательных веществ. Нерастворимые или труднорастворимые вещества тщательно растирают в мельчайший порошок. При необходимости используют три турации.

Пилюли с легкорастворимыми лекарственными веществами. Если в состав пилюль входят растворимые в воде, спирте, глицерине лекарственные вещества в малых количествах, их растворяют в минимальном количестве соответствующего растворителя. Если растворимые вещества выписаны в значительных количествах, их вводят как нерастворимые вещества.

Rp.: Kalii iodidi 1,0

Extracti Glycyrrhizae q. s.,
ut fiat pilulae № 30

Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день

Данная лекарственная форма — пилюли, содержащие хорошо растворимое в воде светочувствительное вещество в большом количестве. Калия йодид вводят по типу суспензии, так как при растворении прописанного количества в воде произойдет сильное увеличение массы пилюль. В качестве вспомогательного вещества можно взять густой экстракт в количестве $1/3$ от количества пилюльной массы; другие густые экстракты рассчитываются так же, кроме экстракта корня валерианы, который берут в количестве, выписанном в рецепте, так как он является действующим веществом, и порошок корня солодки в количестве, приблизительно равном разности между весом пилюльной массы и весом других ингредиентов. Рассчитывают количество входящих ингредиентов.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{пилюльной массы}} = 0,2 \cdot 30 = 6,0$$

$$m_{\text{калия йодида}} = 1,0$$

$$m_{\text{экстракта солодки густого}} = 6,0 \cdot 1/3 = 2,0$$

$$m_{\text{порошка корня солодки}} = 6,0 - (1,0 + 2,0) = 3,0$$

$$m_{\text{ликоподия}} = \text{на 30 пилюль} - 1,0 - 2,0 \text{ порошка ликоподия}$$

Технология: в ступку помещают 3,0 порошка корня солодки, измельчают, выбирают на капсулу. Отвешивают 3,0 калия йодида, измельчают в ступке, добавляют 2,0 экстракта солодки густого, перемешивают и уплотняют порошком корня солодки. Готовую пластичную пилюльную массу, не прилипающую к стенкам ступки и пестик, собирают на головке пестика, снимают пергаментной капсулой, взвешивают (фактическую массу пилюль отмечают в ППК и на оборотной стороне рецепта). Из полученной массы выкатывают на стекле пилюльной машинки шарик, затем стержень (пилюльный стержень должен быть длиной на весь резак пилюльной машинки — на 30 пилюль). Стержень помещают на нижний резак и возвратно-поступательными движениями верхнего резака разрезают на 30 пилюль. Формируют пилюли при помощи ролика, подсчитывают на счетном треугольнике. В тару для отпуска помещают 1,0 ликоподия, переносят пилюли, встряхивают, укупоривают, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК. Оформляют к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Radicis Glycyrrhizae pulverati 3,0

Kalii iodidi 1,0

Extracti Glycyrrhizae spissi 2,0

Massae pilularum 6,0 по 0,2 № 30

Consersae Lycopodio

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пилули с растительными лечебными экстрактами.

Растительные лечебные экстракты помимо оказания терапевтического действия выполняют роль склеивающих веществ. Если прописан густой лечебный экстракт, для получения пилульной массы требуемой консистенции достаточно введения растительного порошка. Если прописан жидкий лечебный экстракт, его упаривают в выпарительной чашке (либо наносят на внутреннюю поверхность горячей ступки) и готовят пилули, добавляя растительный порошок. Если прописан сухой экстракт, добавляют этиловый спирт (40 или 70%) и растительный порошок.

Rp.: Extr. Belladonnae spissi 0,3

Extr. Frangullae sicci 3,0

Rhizomatis Rhei pulverati 5,0

M., f. pilulae № 30

D. S. По 1 пилуле 3 раза в день

Данная лекарственная форма представляет собой пилули, содержащие в качестве лекарственных средств растительные экстракты. В прописи выписано сильнодействующее средство экстракт красавки, следовательно, необходимо осуществить проверку доз.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз экстракта красавки густого:

ВРД экстракта красавки густого = 0,05 РД экстракта красавки густого = 0,01

ВСД экстракта красавки густого = 0,15 СД экстракта красавки густого = 0,03

Дозы не превышены.

$m_{\text{пилульной массы}} = 0,3 + 3,0 + 5,0 = 8,3$

$m_{\text{экстракта красавки густого}} = 0,3$

$m_{\text{экстракта крушины сухого}} = 3,0$

$m_{\text{порошка корневищ ревеня}} = 5,0$

Спирта этилового 70% q. s.

$m_{\text{ликоподия}} \text{ q. s.}$

$m_{\text{одной пилули}} = 8,3 : 30 = 0,27$

Технология: в ступке растирают 5,0 порошка корневищ ревеня с 3,0 экстракта крушины сухого, полученную смесь смачивают 70% спиртом, образуется пластичная масса. Добавляют 0,3 экстракта красавки густого, после чего смесь уминают до получения однородной пластичной массы. Работать необходимо быстро, так как спирт испаряется, и масса подсыхает. Из полученной пиллюльной массы формируют стержень, дозируют на дозы, формируют 30 пиллюль, обсыпают ликоподием, упаковывают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Rhizomatis Rhei pulverati 5,0

Extr. Frangulae sicci 3,0

Sp. aethylici 70% q. s.

Extr. Belladonnae spissi 0,3

Lycopodii q. s.

Massae pilularum 8,3 по 0,27 № 30

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пиллюли с густыми экстрактами. В случае прописывания густого растительного экстракта как лекарственного средства дополнительного расчета густого экстракта в качестве связующего ингредиента для изготовления пиллюльной массы не требуется.

Rp.: Iodi 0,001

Kalii iodidi 0,01

Dibazoli 0,02

Extr. Valerianae 0,1

Massae pilularum q. s.

M., ut fiat pilulae

D. t. d. № 30

S. По 1 пиллюле 3 раза в день

Данная лекарственная форма представляет собой пилюли, выписанные распределительным методом. В прописи выписано два сильнодействующих вещества (йод и дибазол), следовательно, необходимо осуществить проверку доз, так как пилюли предназначены для внутреннего применения. В связи с тем, что взвешивать малые дозы йода трудно, на практике йод и калия йодид берут обычно в виде специального полуфабриката — 10% комбинированного раствора йода с калия йодидом (например, 0,01 йода соответствует 2 каплям раствора).

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз йода:

$$\text{ВРД}_{\text{йода}} = 0,02 \quad \text{РД}_{\text{йода}} = 0,001$$

$$\text{ВСД}_{\text{йода}} = 0,06 \quad \text{СД}_{\text{йода}} = 0,003$$

Дозы не превышены.

Проверка доз дибазола:

$$\text{ВРД}_{\text{дибазола}} = 0,05 \quad \text{РД}_{\text{дибазола}} = 0,02$$

$$\text{ВСД}_{\text{дибазола}} = 0,15 \quad \text{СД}_{\text{дибазола}} = 0,06$$

Дозы не превышены.

$$m_{\text{общая пилюльная}} = 0,2 \cdot 30 = 6,0$$

$$m_{\text{йода}} = 0,001 \cdot 30 = 0,03$$

0,01 йода соответствует 2 каплям 10% раствора

$$0,03 \text{ йода} \quad x$$

$$x = 0,03 \cdot 2 : 0,01 = 6 \text{ капель } 10\% \text{ раствора}$$

$$m_{\text{дибазола}} = 0,02 \cdot 30 = 0,6$$

$m_{\text{экстракта валерианы густого}} = 0,1 \cdot 30 = 3,0$ (используют и как связующий компонент)

$$m_{\text{порошка корня солодки}} = 6,0 - 0,03 - 0,3 - 0,6 - 3,0 = 2,07 \text{ (уплотнитель)}$$

$$m_{\text{ликоподия}} \text{ q. s. (обсыпка)}$$

Технология: в ступке растворяют 0,6 дибазола в 6 каплях комбинированного раствора йода с калия йодидом. Примешивают густой экстракт корня валерианы и полученную массу уплотняют порошком корня солодки. Взвесив массу, формируют из нее пилюли. Готовые пилюли обсыпают лycopодием, упаковывают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Dibazoli 0,6

Sol. Iodi cum Kalii iodidi 10% gtts VI

Extr. Valerianae 3,0

Pulveris rad. Glycyrrhizae 2,07

Lycopodii q. s.

$m_{\text{общ.}} = 6,0$ по 0,2 № 30

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пилюли с гидрофобными жидкостями. Маслянистые жидкости: скипидар, деготь, эфирные масла, бальзамы, эвтектические смеси (ментол, камфора, фенилсалицилат) перед введением в пилюльную массу необходимо заэмульгировать. В качестве эмульгаторов используют сухой (в количестве, равном количеству маслянистой жидкости) или густой экстракт корня солодки, муку, камеди. Кроме того, для получения пилюльной массы добавляют глицерин (в половинном количестве от массы маслянистой жидкости) и воду (одну четвертую часть от массы маслянистой жидкости). В качестве консистентных веществ используют растительные порошки. Если кроме гидрофобных жидкостей прописаны сухие лекарственные вещества, их добавляют к готовой эмульсии.

Rp.: Picis liquidae 2,0

Extr. et pulv. rad. Glycyrrhizae q. s.,

ut f. pilulae № 50

S. По 1 пилюле 3 раза в день

Данная лекарственная форма представляет собой пилюли с гидрофобной жидкостью — дегтем березовым. В качестве уплотнителя и связующего ингредиента используют порошок и экстракт корня солодки, обсыпают пилюли ликоподием.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{общая пилюльная}} = 0,2 \cdot 50 = 10,0$$

$$m_{\text{дегтя березового}} = 2,0 \quad - \quad - \quad - \quad -$$

$m_{\text{экстракта корней солодки сухих}} = 2,0$ (1:1 к массе гидрофобной жидкости)

$$m_{\text{глицерина}} = 1,0 \text{ (1/2 от массы дегтя березового)}$$

$$m_{\text{воды очищенной}} = 0,5 \text{ мл (1/4 от массы дегтя березового)}$$

$$m_{\text{порошка корня солодки}} = 10,0 \quad 2,0 \quad 2,0 \quad 1,0 \quad 0,5 = 4,5$$

$$m_{\text{ликоподия Q. S.}}$$

Технология: в фарфоровую ступку помещают 2,0 экстракта корня солодки сухого, растирают его в пудру и смешивают с 1,0 глицерина и 0,5 мл воды очищенной. К полученной однородной массе частями при тщательном и энергичном растирании добавляют предварительно отвешенный деготь березовый в количестве 2,0. Растирание продолжают до получения однородной потрескивающей при размешивании эмульсии. Затем добавляют 4,5 порошка корня солодки до образования пилюльной массы. Взвесив массу, формируют из нее пилюли. Готовые пилюли обсыпают ликоподием, упаковывают и оформляют к отпуску. Хорошо приготовленные пилюли не должны при сжатии между листками бумаги оставлять на ней масляных пятен.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Extr. rad. Glycyrrhizae sicci 2,0

Glycerini 1,0

Aq. purificatae 0,5 ml

Picis liquidae 2,0

Pulveris radicis Glycyrrhizae 4,5

Lycopodii q. s.

$m_{\text{общ.}} = 10,0$ по 0,2 № 50

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пилюли с солями алкалоидов. В качестве вспомогательных веществ нельзя применять растительные порошки и экстракты, так как соли алкалоидов легко ими адсорбируются, что приводит к снижению терапевтического эффекта. В качестве консистентного вещества применяют крахмально-сахарную смесь (крахмал, глюкоза и молочный сахар в соотношении 1:3:3). Для склеивания твердых частиц добавляют глицериновую воду или глицериновую мазь. Обсыпаются пилюли белой глиной или сахарной пудрой.

Rp.: Atropini sulfatis 0,015

Papaverini hydrochloridi 0,3

Amylicum saccharo q. s.

M., ut f. pilulae № 40

S. По 1 пилюле 3 раза в день

В прописи рецепта выписаны пилюли с солями алкалоидов, причем для атропина сульфата (ядовитое средство) и папаверина гидрохлорида (сильнодействующее средство) необходима проверка доз. Кроме того, в прописи рецепта атропина сульфат выписан в количестве менее 0,05, поэтому для изготовления пилюль используют тритурацию.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз атропина сульфата:

$\text{ВРД атропина сульфата} = 0,001$ $\text{РД атропина сульфата} = 0,015 : 40 = 0,0004$

$\text{ВСД атропина сульфата} = 0,003$ $\text{СД атропина сульфата} = 0,0004 \cdot 3 = 0,0012$

Дозы не превышены.

Проверка доз папаверина гидрохлорида:

$\text{ВРД папаверина гидрохлорида} = 0,03$ $\text{РД папаверина гидрохлорида} = 0,0075$

$\text{ВСД папаверина гидрохлорида} = 0,09$ $\text{СД папаверина гидрохлорида} = 0,02$

Дозы не превышены.

$$m_{\text{общая пилюльная}} = 0,2 \cdot 40 = 8,0$$

$$m_{\text{атропина сульфата}} = 0,015 \text{ менее } 0,05$$

$$m_{\text{тритурации атропина сульфата 1:10}} = 0,015 \cdot 10 = 0,15$$

$$m_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,3$$

$$m_{\text{крахмально-сахарной смеси}} = 8,0 - 0,15 - 0,3 = 7,55$$

$$m_{\text{глицериновой мази}} \text{ Q. S.}$$

$$m_{\text{белой глины}} \text{ Q. S.}$$

Выписывают требование на оборотной стороне рецепта:

Выдал: Trit. Atropini sulfatis (1:10) 0,15 (пятнадцать сан-
тиграмм)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Trit. Atropini sulfatis (1:10) 0,15 (пятнадцать
сантиграмм)

Дата _____ Подпись _____

Технология: в ступке в нескольких каплях воды растворяют 0,15 тритурации атропина сульфата (1:10) и 0,3 папаверина гидрохлорида. Затем добавляют 7,55 крахмально-сахарной смеси, тщательно перемешивают, добавляют несколько капель глицериновой мази, уминая смесь. Полученную пластичную массу взвешивают и выкатывают 40 пилюль, которые обсыпают белой глиной, оформляют к отпуску, опечатывают, выписывают сигнатуру.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Trit. Atropini sulfatis (1:10) 0,15

Papaverini hydrochloridi 0,3

Aq. purificatae q. s.

Amylicum saccharo 7,55

Ung. Glycerini q. s.

Boli albae q. s.

$m_{\text{общ.}} = 8,0$ по 0,2 № 40

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пиллюли с окислителями. Если в пиллюлях прописаны калия перманганат, серебра нитрат, при их приготовлении нельзя использовать растительные порошки и экстракты, крахмал, сахар, муку и их смеси, так как сильные окислители легко разлагаются при контакте с органическими веществами. Поэтому в данном случае используют только неорганические консистентные вещества: бентонит, глину белую, алюминия гидроксид, смесь бентонита с глиной белой (1:2). В качестве связывающего вещества при получении пиллюль с серебра нитратом используют воду глицериновую или очищенную, для пиллюль с калия перманганатом — воду очищенную или ланолин безводный.

Инструменты и оборудование должны быть абсолютно чистыми, поскольку следы органических веществ будут катализировать процессы восстановления окислителей. Вода очищенная должна быть свежеперегнанной, глицериновая – свежеприготовленной. Нельзя использовать металлические шпатели и резак в избежание разложения лекарственных веществ. Необходимо использовать пластмассовые или фарфоровые инструменты или металлические, обернутые парафинированной бумагой. В этом случае намечают места разрезов пиллюльного стержня и делят на дозы целлулоидной пластинкой. Обсыпают пиллюли с окислителями белой глиной.

Rp.: Kalii permanganatis 2,0

Massae pilularum q. s., ut f. pilulae № 40

D. S. По 1 пиллюле 2 раза в день

В прописи рецепта выписаны пиллюли с окислителем калием перманганатом. Если в пиллюлях калия перманганат выписан до 0,05 на одну дозу, то в качестве связующего компонента используют воду очищенную; от 0,05 до 0,07 — ланолин безводный.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{общая пиллюльная}} = 0,2 \cdot 40 = 8,0$$

$$m_{\text{калия перманганата}} = 2,0;$$

$$m_{\text{белой глины}} = 8,0 - 2,0 = 6,0$$

$m_{\text{ланоллина безводного}}$ q. s. (так как дозировка калия перманганата составляет 0,07)

$$m_{\text{белой глины}} \text{ q. s.}$$

Технология: в тщательно вымытой и высушенной ступке растирают 3,0 белой глины и 2,0 калия перманганата. К смеси добавляют небольшое количество ланолина безводного (на 30 пилюль около 1,0), а затем понемногу оставшееся количество белой глины до получения пластичной массы. Массу взвешивают, формируют 30 пилюль, обсыпают белой глиной, оформляют к отпуску. Пилюли с калия перманганатом должны быть фиолетового цвета.

ППК (лицевая сторона): _____

Дата __ _ № рецепта ____

Boli albae 6,0

Kalii permanganatis 2,0

Lanolini anhydrici q. s.

Boli albae q. s.

$m_{\text{общ.}}$ = 8,0 по 0,2 № 40

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Пилюли с кальция глицерофосфатом. Лекарственные средства, обладающие высокой гидрофильностью (кальция глицерофосфат), образуют пластичные массы с водными жидкостями (глицериновая вода: смесь сиропа, глицерина и воды в соотношении 1:1:8). Добавление других вспомогательных веществ в этом случае излишне. В качестве обсыпки используют белую глину.

Rp.: Strychnini nitratis 0,03

Calcii glycerophosphatis

Phytini ana 3,0

M., f. pilulae № 30

D. S. По 1 пилюле 4 раза в день

В прописи рецепта выписаны пилюли с ядовитым веществом стрихнина нитратом (необходима проверка доз) и кальция глицерофосфатом — лекарственным средством высокой гидрофильности. В прописи рецепта стрихнина нитрат выписан в количестве менее 0,05, поэтому для изготовления пилюль применяют тритурацию.

ППК (оборотная сторона):

Проверка доз стрихнина нитрата:

$$\text{ВРД}_{\text{стрихнина нитрата}} = 0,002 \quad \text{РД}_{\text{стрихнина нитрата}} = 0,03 : 30 = 0,001$$

$$\text{ВСД}_{\text{стрихнина нитрата}} = 0,005 \quad \text{СД}_{\text{стрихнина нитрата}} = 0,001 \cdot 4 = 0,004$$

Дозы не превышены.

$$m_{\text{стрихнина нитрата}} = 0,03 \text{ менее } 0,05$$

$$m_{\text{тритурации стрихнина нитрата (1:10)}} = 0,03 \cdot 10 = 0,3$$

$$m_{\text{кальция глицерофосфата}} = 3,0$$

$$m_{\text{фитина}} = 3,0$$

$$m_{\text{глицериновой воды}} \text{ q. s.}$$

$$m_{\text{белой глины}} \text{ q. s.}$$

$$m_{\text{общая пилюльная}} = 0,3 + 3,0 + 3,0 = 6,3$$

$$m_{\text{одной пилюли}} = 6,3 : 30 = 0,21$$

Выписывают требование на оборотной стороне рецепта:

Выдал: Trit. Strychnini nitratis (1:10) 0,3 (три дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Получил: Trit. Strychnini nitratis (1:10) 0,3 (три дециграмма)

Дата _____ Подпись _____

Технология: в ступке готовят порошковую смесь из кальция глицерофосфата и тритурации стрихнина нитрата (1:10), в качестве склеивающего средства используют глицериновую воду, которую добавляют каплями до получения мягкой пасты. Затем примешивают фитин до получения пилюльной массы, при необходимости добавляют еще склеивающий компонент. Пилюльную массу взвешивают, формируют 30 пилюль шарообразной формы, обсыпают белой глиной, упаковывают, оформляют к отпуску. Отпускают в опечатанном виде, выписывают сигнатуру.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Calcii glycerophosphatis 3,0

Trit. Strychnini nitratis (1:10) 0,3

Phytini 3,0

Aq. Glycerini q. s.

Boli albae q. s.

$m_{\text{общ.}} = 6,3$ по 0,2 № 30

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Пилюли»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Пилюли как лекарственная форма.
2. Достоинства и недостатки пилюль.
3. Классификация и характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления пилюль.
4. Принцип подбора вспомогательных веществ.
5. Технологические стадии изготовления пилюль.
6. Особенности технологии изготовления пилюль с алкалоидами, экстрактами, окислителями, гидрофобными жидкостями.
7. Технология изготовления пилюль без сухих вспомогательных веществ.
8. Требования ГФ, предъявляемые к пилюлям.
9. Оценка качества пилюль.

10. Правила упаковки и оформления к отпуску готовых пилюль.

II. Тестовые задания

1. Дополните определение. Пилюли — это дозированная лекарственная форма, в виде _____, весом от _____ до _____, приготовленная из однородной _____ массы.

2. Укажите правильные ответы. К недостаткам пилюль как лекарственной формы относятся:

- а) трудоемкость изготовления;
- б) пролонгированное действие;
- в) нестойкость при хранении;
- д) возможность корректирования неприятного вкуса и запаха.

3. Укажите правильный ответ. Масса пилюль по ГФ может колебаться в пределах:

- а) 0,1–0,2;
- б) 0,1–0,5;
- в) 0,2–0,5.

4. Укажите правильный ответ. При отсутствии указания в рецепте массы пилюль оптимальной следует считать:

- а) 0,1;
- б) 0,5;
- в) 0,2.

5. Укажите правильные ответы. Классификация вспомогательных веществ при изготовлении пилюль по роли в технологии:

- а) растворители;
- б) жидкие;

- в) склеивающие;
- г) консистентные;
- д) твердые;
- е) вещества для обсыпки.

6. Укажите правильные ответы. К склеивающим веществам при изготовлении пилюль относятся:

- а) белая глина;
- б) растительные экстракты густые и сухие;
- в) глицериновая вода;
- г) крахмал.

7. Укажите правильный ответ. При изготовлении пилюль, содержащих алкалоиды и их соли в качестве вспомогательных веществ, применяют:

- а) экстракт корня солодки;
- б) экстракт корня валерианы;
- в) бентонит;
- г) ланолин безводный;
- д) крахмально-сахарную смесь.

8. Укажите правильный ответ. Для обсыпки пилюль используют:

- а) ликоподий;
- б) муку пшеничную;
- в) экстракт корня солодки;
- г) тальк.

9. Укажите правильный ответ. При изготовлении пилюль с перманганатом калия используют вспомогательные вещества:

- а) растительный порошок и экстракты корня солодки, ликоподий;
- б) крахмально-сахарную смесь, мазь глицериновую;
- в) белую глину, воду очищенную, ланолин безводный.

10. Решите ситуационную задачу:

Rp.: Kalii iodidi 1,0

Extracti Glycyrrhizae q. s., ut fia pilulae № 50

Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день

10.1. Рассчитайте общую пилюльную массу:

- а) 5,0;
- б) 10,0;
- в) 15,0.

10.2. Рассчитайте количества вспомогательных веществ, необходимые для изготовления пилюль:

- 1) сухой экстракт солодки; а) 3,33;
- 2) глицериновая вода; б) 2,5;
- 3) порошок корня солодки. в) 0,25;
- г) 5,42;
- д) 6,25.

10.3. Укажите вещество для обсыпки пилюль:

- а) белая глина;
- б) крахмал;
- в) лycopодий.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Барбитала 1,0

Амидопирина 2,0

Экстракта и порошка корня солодки

достаточное количество, чтобы получились

пилюли числом 40

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

2. Возьми: Калия йодида 3,0

Экстракта и порошка корня солодки
достаточное количество, чтобы получились
пилюли числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

3. Возьми: Кодеина фосфата 0,2

Кальция глицерофосфата 4,0

Смешай, чтобы получились пилюли
числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

4. Возьми: Экстракта красавки 0,005

Барбитала 0,04

Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получилась пилюля

Дай таких доз числом 50

Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

5. Возьми: Йода 0,03

Калия йодида 0,3

Натрия бромиды 2,0

Экстракта и порошка корня солодки
достаточное количество, чтобы получились
пилюли числом 50

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

6. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2

Папаверина гидрохлорида 0,5

Крахмально-сахарной смеси достаточное
количество, чтобы получились пилюли
числом 50

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

7. Возьми: Атропина сульфата 0,015
Кальция глицерофосфата 4,0
Смешай, чтобы получились пилюли
числом 20
Дай. Обозначь. По 1–2 пилюли 2 раза в день
8. Возьми: Серебра нитрата 0,15
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза
в день
9. Возьми: Калия перманганата 2,0
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза
в день
10. Возьми: Дегтя березового 2,0
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза
в день

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

- Возьми: Атропина сульфата 0,015
Папаверина гидрохлорида 0,3
Пилюльной массы достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент перед изготовлением пилюль сделал проверку доз для атропина сульфата и папаверина гидрохлорида, они оказались невывышенными. После этого студент приготовил пилюли в соответствии с приведенной технологией: в ступку поместил 0,015 атропина сульфата и 0,3 папаверина гидрохлорида, приготовил порошковую смесь. Добавил 8,0 крахмально-сахарной смеси, тщательно перемешал пестиком и для получения пластичной пилюльной массы добавил несколько капель глицериновой воды, уминая пестиком. Полученную массу взвесил, выкатал пилюльный стержень, разрезал на 20 доз, из которых с помощью ролика сформировал пилюли правильной шарообразной формы, оставил на несколько минут на воздухе для подсушивания, после чего перенес во флакон для отпуска, куда предварительно поместил белую глину, предназначенную для обсыпки пилюль, содержимое флакона укупорил и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Atropini sulfatis 0,015

Papaverini hydrochloridi 0,3

Massae pilularum q. s., ut f. pil. № 20

D. S. По 1 пилюле 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент сделал ошибки в расчетах количеств ингредиентов, необходимых для изготовления пилюль, неправильно указал технологию изготовления лекарственной формы.

Данная лекарственная форма — пилюли, выписанные разделительным методом, содержащие лекарственные средства, представляющие собой по химической структуре соли алкалоидов. Следовательно, для изготовления лекарственной формы нельзя использовать растительные порошки и экстракты, поэтому в качестве вспомогательных веществ при-

меняют крахмально-сахарную смесь как уплотнитель, для склеивания — глицериновую воду или глицериновую мазь, веществом для обсыпки служит крахмал.

Расчеты:

$$m_{\text{тритурации атропина сульфата (1:10)}} = 0,15$$

$$m_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,3$$

$$m_{\text{крахмально-сахарной смеси}} = 4,0 - 0,15 - 0,3 = 3,55$$

$$m_{\text{пилюльная}} = 0,2 \cdot 20 = 4,0$$

Технология: в ступке в нескольких каплях воды растворяют 0,15 тритурации атропина сульфата (1:10), выданной по требованию, и 0,3 папаверина гидрохлорида. Затем добавляют 3,55 крахмально-сахарной смеси, тщательно перемешивают пестиком, добавляют небольшое количество глицериновой мази, уминают пестиком до получения однородной пластичной пилюльной массы. Полученную массу взвешивают, записывают в ППК и на обратную сторону рецепта. Из пилюльной массы формируют пилюльный стержень, с помощью резака пилюльной машинки разрезают на 20 доз. Формируют пилюли правильной шарообразной формы с помощью ролика, оставляют на некоторое время для подсушивания и помещают в отпускную баночку с крахмалом, укупоривают, энергично встряхивают, наклеивают номер рецепта, заполняют лицевую сторону ППК и оформляют к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», флакон опечатывают, больному выдают сигнатуру.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Серебра нитрата 0,15

Пилюльной массы достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,15 серебра нитрата, добавил 5,85 крахмально-сахарной смеси, перемешал пестиком и к

полученной порошковой массе добавил глицериновую воду для получения пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал при помощи дощечки шарики, поместил в отпускную баночку, содержащую белую глину, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», флакон опечатал и оформил сигнатуру. Оцените правильность изготовления пилюль.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,2

Кальция глицерофосфата 3,0

Смешай, чтобы получились пилюли
числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,2 кодеина с 3,0 кальция глицерофосфата, добавил 2,0 крахмально-сахарной смеси, перемешал пестиком и к полученной порошковой массе добавил глицериновую воду для получения пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую крахмал, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», флакон опечатал и оформил сигнатуру. Проанализируйте правильность изготовления пилюль.

3. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2

Папаверина гидрохлорида 0,5

Калия йодида 1,0

Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 40

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,2 этилморфина гидрохлорида с 0,5 папаверина гидрохлорида и 1,0 калия йодида, добавил 2,0 порошка корня солодки и для склеивания массы 1,0 густого

экстракта корня солодки с 0,5 глицериновой воды. Из полученной пилюльной массы сформировал пилюльный стержень, разделил на 40 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую лycopодий, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Калия перманганата 2,0

Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент измельчил в ступке 2,0 калия перманганата с 0,5 воды очищенной, добавил 3,5 белой глины, перемешал пестиком, для склеивания массы добавил 1,0 густого экстракта корня солодки. Из полученной пилюльной массы сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую белую глину, энергично встряхнул и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность из приготовления пилюль.

5. Возьми: Бромкамфоры 1,0

Кальция глицерофосфата 4,0

Смешай, чтобы получились пилюли
числом 30

Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

Студент измельчил в ступке 1,0 бромкамфоры с 10 каплями спирта этилового, добавил 4,0 кальция глицерофосфата, 4,0 крахмально-сахарной смеси, перемешал пестиком и к полученной порошковой массе добавил глицериновую воду для получения пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал пилюли шарообразной

формы, поместил в отпускную баночку, содержащую белую глину, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления пилюль.

6. Возьми: Экстракта красавки 0,1

Экстракта крушины густого 4,0

Порошка корня ревеня достаточное количество, чтобы получились пилюли числом 20

Дай. Обозначь. По 1 пилюле на ночь

Студент измельчил в ступке 4,0 экстракта крушины густого с несколькими каплями этанола 90%, к полученной массе добавил 0,2 сухого экстракта красавки, перемешал пестиком до получения однородной массы. Добавил 2,0 порошка корня ревеня, тщательно перемешал пестиком до получения пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 20 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую лycopодий, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления пилюль.

7. Возьми: Дегтя березового 2,0

Массы пилюльной достаточное количество, чтобы получились пилюли числом 30

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

Студент тщательно смешал в ступке 2,0 дегтя с 4,0 муки пшеничной, для получения пластичной массы добавил глицериновую воду. Из полученной пилюльной массы сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую лycopодий, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Атропина сульфата 0,015

Кальция глицерофосфата 4,0

Смешай, чтобы получились пилюли числом 20

Дай. Обозначь. По 1–2 пилюли 2 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,15 тритурации атропина сульфата (1:10) с 4,0 кальция глицерофосфата, добавил 4,0 крахмально-сахарной смеси, тщательно перемешал пестиком и к полученной порошковой массе добавил глицериновую воду для получения пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 20 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую белую глину, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Флакон опечатал и оформил сигнатуру. Проанализируйте правильность изготовления пилюль.

9. Возьми: Стрихнина нитрата 0,003

Бромкамфоры 0,15

Массы пилюльной достаточное количество, чтобы получилась пилюля

Дай таких доз числом 30

Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день

Студент измельчил в ступке 0,15 бромкамфоры с 2 каплями этанола 90%, добавил 0,03 тритурации стрихнина нитрата (1:100), тщательно растер пестиком. Добавил 2,0 крахмально-сахарной смеси и для получения пластичной массы глицериновую воду. Из полученной пилюльной массы сформировал пилюльный стержень, разделил на 30 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую лycopодий, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Проанализируйте правильность изготовления пилюль.

10. Возьми: Экстракта мужского папоротника густого 2,0
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 5 пилюль натоппак в два
приема ребенку 5 лет

Студент измельчил в ступке 2,0 экстракта папоротника густого с несколькими каплями этанола 90%, к полученной массе добавил 2,0 порошка плодов шиповника, перемешал пестиком до получения однородной пластичной массы. Сформировал пилюльный стержень, разделил на 20 доз, выкатал пилюли шарообразной формы, поместил в отпускную баночку, содержащую ликоподий, и энергично встряхнул. Оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте». Оцените правильность изготовления пилюль.

Тематический модуль V. СТЕРИЛЬНЫЕ И АСЕПТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

В результате освоения тематического модуля «Стерильные и асептические лекарственные формы» обучающийся должен:

иметь практический опыт:

— приготовления стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных и инфузионных растворов, глазных капель и мазей, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных препаратов для новорожденных и детей первого года жизни);

— проведения обязательных видов внутриаптечного контроля приготовленных стерильных и асептических лекарственных форм по прописи рецепта и требованиям-накладным медицинских организаций;

— оформления к отпуску приготовленных стерильных и асептических лекарственных форм;

уметь:

— готовить стерильные и асептические лекарственные формы в виде растворов для инъекций и инфузий, глазных капель и мазей, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни;

— проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества стерильных и асептических лекарственных форм;

— регистрировать результаты контроля;

— упаковывать и оформлять приготовленные стерильные и асептические лекарственные формы к отпуску;

— пользоваться нормативной документацией;

знать:

— нормативно-правовую базу по изготовлению стерильных и асептических лекарственных форм (парентеральных

лекарственных форм в виде инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм в виде глазных капель и мазей, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни), внутриаптечному контролю;

- порядок выписывания рецептов и требований;
- правила выписывания рецептурных прописей на латинском языке;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления стерильных и асептических лекарственных форм;
- правила упаковки и оформления приготовленных стерильных и асептических лекарственных форм к отпуску.

В тематическом модуле «Стерильные и асептические лекарственные формы» рассмотрены теоретические основы изготовления парентеральных лекарственных форм в виде инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм в виде глазных капель и мазей, лекарственных форм с антибиотиками, для новорожденных и детей первого года жизни согласно нормативной документации. Представлены особенности расчетов количества ингредиентов и растворителей, необходимых для изготовления указанных лекарственных форм, изложены особенности их упаковки и оформления к отпуску, представлены испытания для проведения оценки качества изготовленных лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.

В асептических условиях в аптеке следует изготавливать следующие лекарственные формы: растворы для инъекций и инфузий; стерильные растворы для наружного применения (растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы); глазные лекарственные формы (офтальмологические растворы для орошений, капли, мази); лекарственные формы,

предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года; внутриаптечную заготовку; лекарственные формы с антибиотиками.

Правила изготовления в аптеках стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечный контроль качества на всех стадиях приготовления и при отпуске из аптек осуществляются в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 751н. Условия изготовления стерильных и асептических лекарственных форм, получение, хранение и подача на рабочие места воды очищенной и воды для инъекций производятся в соответствии с требованиями инструкции по санитарному режиму аптек, утвержденной приказом МЗ РФ № 309.

Асептика — условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

Изготовление стерильных или асептически изготавливаемых лекарственных форм в условиях аптеки осуществляется в асептическом блоке. Изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке не допускается. Блок отделен от других производственных помещений шлюзом или отдельным входом.

Оптимально асептический блок должен состоять из следующих помещений: ассистентская-асептическая (со шлюзом) — для изготовления стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм; фасовочная (со шлюзом) — для процесса одновременного фильтрования, фасовки и первичного визуального контроля; закаточная; стерилизационная для стерилизации паром под давлением; дистилляционная; моечная; стерилизационная для воздушной стерилизации.

При необходимости изготовления концентратов, полуфабрикатов, а также для хранения некоторого запаса лекарственного сырья (медикаментов) предусматривается заготовочная (со шлюзом).

Передачу чистой посуды в асептическую комнату и бутылки и флаконы с растворами на обкатку и стерилизацию осуществляют через передаточные окна, оснащенные бактерицидными лампами.

Шлюз предназначен для переодевания и обработки рук персонала. В нем должен быть предусмотрен шкаф для спецобуви, халатов и биксов с комплектами стерильной одежды.

Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке уста навливают незранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2–2,5 Вт на 1 м³ помещения, которые включают на 1–2 часа до начала работы в отсутствие людей.

Выключатель для этих облучателей должен находиться перед входом в помещение и должен быть блокирован световым табло: «Не входить, включен бактерицидный облучатель». Вход в помещение разрешается только после выключения незранированной бактерицидной лампы, а длительное пребывание в указанном помещении — только через 15 минут после отключения.

В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные облучатели, которые устанавливают на высоте 1,8–2,0 м от пола из расчета 1 Вт на 1 м³ помещения при условии исключения направленного излучения на находящиеся в помещении люди.

Поскольку ультрафиолетовые облучатели образуют в воздухе токсические продукты (озон и окислы азота), при их работе должна быть включена вентиляция. При входе в шлюз надевают обувь, моют руки, надевают стерильную одежду.

Стерильные лекарственные формы подвергают стерилизации в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация» и указаниями фармакопейных статей.

Стерилизация — это процесс полного уничтожения микроорганизмов и их спор в лекарственных веществах, лекарственных формах, на посуде, вспомогательных материалах, инструментах, аппаратах.

Методы стерилизации лекарственных форм подразделяют на механические, химические и физические.

Механические методы стерилизации. Стерилизация достигается пропусканием растворов через мелкопористые фильтры различных типов, задерживающих только клеточные формы микробов и их споры. Стерилизацию фильтрованием применяют в тех случаях, когда высокая температура может резко ухудшить качество стерилизуемых жидких материалов (например, растворов антибиотиков). По механизму фильтрования фильтры подразделяются на глубинные и мембранные.

Материалом для изготовления **глубинных фильтров** могут быть ткани, ватно-марлевые структуры, асбест, спеченные частицы стекла или металла, бумага или синтетические волокна. Структура фильтра должна быть такова, чтобы при прохождении через него раствор сталкивался с большим количеством мелких пор и преград и частицы задерживались в нем по механическим причинам или вследствие механической или электрической адсорбции. При этом чем больше толщина фильтра, тем большее количество частиц в нем задерживается.

Стеклянные фильтры представляют собой пластинки, сваренные из стеклянных зерен. Они часто встречаются в аптечной практике. Для обычной фильтрации используют фильтры с большей величиной пор (№ 1–4). Фильтр № 5 можно использовать для стерильной фильтрации. Фильтрование растворов необходимо производить под разряжением, которое создается с помощью вакуум-насоса. От загрязнения фильтры очищают хромовой смесью с последующим тщательным промыванием водой.

Керамические фильтры (фарфоровые бактериологические свечи) представляют собой полые цилиндры из неглазурованного фарфора, открытые с одного конца. Фильтрование можно провести двумя способами: жидкость вводится внутрь фильтра, просачиваясь через пористые стенки, вытекает в стерильный сосуд (свечи Шамберлана); жидкость проникает

через стенку внутрь свечи, а оттуда выводится наружу (свечи Беркефельда).

Свечи работают под вакуумом. Стерилизуют керамические фильтры термическим способом. По величине пор и равномерности их распределения можно давать оценку эффективности работы фарфоровых фильтров. Для каждого наименования раствора должен использоваться один и тот же фильтр. Мельчайшая трещина делает фильтр негодным для применения. Периодическая чистка от засорения микроорганизмами проводится выщелачиванием бактериальных тел паром в автоклаве или стерилизацией сухим жаром при 160–170 °С в течение 1 часа.

Мембранные фильтры удерживают частицы больших размеров по сравнению с размерами пор фильтра (капиллярный эффект и адсорбция). Для термолабильных веществ это единственный метод стерилизации. В зависимости от способа получения микроструктура фильтра может быть ядерной; ячеистой; сетчатой.

Мембранные фильтры — это пленки из пластических масс (эфиров лавсана, целлюлозы) толщиной 100–150 мкм. Матрица мембраны с частицами взаимодействует на основе электростатических и Ван-дер-Ваальсовых сил.

На скорость процесса фильтрации влияют следующие факторы: тип мембраны; площадь фильтрующей поверхности; перепад давления на мембраны; вязкость фильтруемой жидкости; температура фильтруемой жидкости; наличие предфильтра.

Стерилизация фильтрованием осуществляется в установках, в которые входят: емкость с раствором, держатель мембранного фильтра, емкость для фильтрата, источник избыточного давления.

Стерилизация фильтров осуществляется насыщенным водяным паром при избыточном давлении; сухим горячим воздухом при температуре 180 °С; обработкой антисептиками

(формальдегидом, водорода пероксидом, этанолом); ультрафиолетовым облучением; радиационным методом.

Качество стерилизации фильтрованием оценивается микробиологическим прямым посевом пробы фильтрата на питательные среды.

К химическим методам стерилизации относятся стерилизация растворами и стерилизация с добавлением консервантов. Стерилизацию химическим путем осуществляют, воздействуя на микрофлору химическими веществами, уничтожающими ее. Такие химические вещества называют антимикробными. Основное требование к антимикробным веществам, применяемым для стерилизации инъекционных растворов, — их полная безвредность для организма человека. При данном виде стерилизации в качестве химических реагентов применяют перекись водорода и надкислоты (надуксусную и надмуравьиную), нипагин, нипазол, хлорбутанолгидрат (хлорэтан), трикрезол. Основными параметрами эффективности стерилизации являются концентрация действующего вещества, температура стерилизующего раствора и время стерилизационной выдержки.

При стерилизации 6% перекисью водорода температура раствора должна быть не менее 18 °С, время стерилизационной выдержки — 6 часов, а при температуре 50 °С — 3 часа. Во время стерилизации изделие должно быть полностью погружено в раствор в закрытых емкостях из стекла, пластмассы или емкостях, покрытых неповрежденной эмалью. После стерилизации изделия в асептических условиях промываются стерильной водой.

Данным методом стерилизуют изделия из стекла, резины, полимерных материалов, коррозионноустойчивых металлов. Химическую стерилизацию, как и механическую, применяют для стерилизации растворов, содержащих термолабильные лекарственные вещества. Контроль качества проводится с помощью химических и физических методов.

Газовая («холодная») стерилизация — это вид химической стерилизации, основанный на применении летучих дезинфицирующих веществ, легко удаляемых из стерилизуемого объекта путем слабого нагревания или вакуума. Применяется для стерилизации чувствительных к нагреванию лекарственных веществ. Стерилизующим агентом является окись этилена или ее смесь с другими реагентами: двуокисью углерода, фреонами, бромистым метилом и др. Аппараты для газовой стерилизации называются микроанаэроаппаратами.

Данным методом стерилизуют изделия из стекла, металла, резины, полимерных материалов. Изделия перед стерилизацией упаковывают в пергамент или пакеты из полиэтиленовой пленки толщиной от 0,06 до 2 мм.

Изделия после стерилизации подвергают дегазации из-за токсичности применяемых газов. Дегазация представляет собой выдерживание объектов определенное время в вентилируемом помещении для удаления остатков газов до нормированного количества. В зависимости от способа применения, материала изделия и упаковки, назначения и размера изделия условия дегазации могут быть различными.

Контроль качества стерилизации осуществляется при помощи химических и биологических тестов, а также при помощи контрольно-измерительных приборов.

К **физическим методам стерилизации** относится воздействие высокой температуры на стерилизуемые объекты (тепловая или термическая стерилизация), а также воздействие ультрафиолетовым излучением, токами высокой частоты, ультразвуковыми колебаниями, радиоактивным излучением, инфракрасными лучами и т. д.

Ультрафиолетовое облучение находит применение главным образом для обеззараживания воздуха аптечных помещений, тары и поступающих в аптеку рецептов.

В аптечной практике для стерилизации посуды и изготовленных лекарственных препаратов применяют способы,

основанные на воздействии высоких температур. Большинство патогенных микроорганизмов погибают при температуре около 60 °С, но их споры выдерживают значительно более высокую температуру. Текущий пар и кипящая вода убивают микроорганизмы значительно быстрее, хотя многие споры и в этих условиях сохраняются несколько часов (особенно в вязких средах). Чистый водяной пар действует сильнее, чем в смеси с воздухом. Пар под давлением (при температуре выше 100 °С) убивает микроорганизмы быстрее. Сухой горячий воздух уничтожает бактерии и споры при более высокой температуре по сравнению с водяным паром. Выбор метода стерилизации зависит от свойств стерилизуемого объекта. В практике находят применение следующие физические методы стерилизации.

Паровой метод стерилизации осуществляют насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа при температуре 120 °С или 0,2 МПа при температуре 132 °С. Известно, что подавляющее большинство микроорганизмов и их спор более чувствительны к действию влажного пара.

Автоклавирование — основной метод термической стерилизации. Этот метод нашел широкое применение в аптечной практике. Проводится автоклавирование в паровом стерилизаторе (автоклаве), принципом действия которого является нагревание помещенного в герметическую камеру объекта чистым насыщенным паром при высоком давлении. Для достижения максимальной эффективности процесса воздух из стерилизационной камеры и обрабатываемых объектов во время процесса стерилизации необходимо удалить, а объекты расположить таким образом, чтобы обеспечить к ним свободное проникновение пара. Растворы должны быть герметично закупорены в предварительно простерилизованные флаконы или бутылки.

Автоклав встречается в двух модификациях: со стерилизационной камерой диаметром 400 мм и высотой 600 мм

(АВ-1); со стерилизационной камерой диаметром 300 мм и высотой 400 мм (АВ-2).

Автоклав снабжен различными приборами: электроконтактным манометром, автоматически поддерживающим заданное давление; мановакуумметром, контролирующим давление в стерилизационной камере; эжектором для просушки простерилизованного материала; воздушным фильтром.

Уровень воды в водопаровой камере контролируется при помощи водоуказательной колонки с воронкой для налива воды. При повышении давления выше допустимого в аппарате открывается предохранительный клапан. Стерилизационная и водопаровая камеры, с одной стороны, являются единой конструкцией, с другой — могут функционировать отдельно друг от друга. Отключая стерилизационную камеру и производя загрузку, выгрузку и эжекцию в ней, можно не снижать давления в водопаровой камере (уменьшается расход пара). Стерилизация проводится 3–4 раза подряд без добавления воды в водопаровую камеру (сокращается время нагрева автоклава для следующего цикла стерилизации). Стерилизация при полном отсутствии воздуха проводится благодаря конструкции парового стерилизатора. Стерилизационная и водопаровая камеры, крышка, кожух сделаны из нержавеющей стали. Крышка автоклава прижимается при помощи откидных болтов с пластмассовыми рукоятками, которые всегда остаются холодными. Герметичность стерилизационной камеры обеспечивается за счет кольцевой резиновой прокладки. Стерилизуемые объекты размещаются на съемных перфорированных полках и в корзинах для мелких предметов.

Нагрев автоклава происходит за счет трубчатых элементов, общая мощность которых составляет 6 кВт (в период стерилизации потребляемая мощность может снижаться до 2 кВт за счет электрической схемы аппарата). Электропусковая аппаратура монтируется на выносном щите, на котором имеется лампа, сигнализирующая о включении автоклава в сеть. Аппа-

рат обязательно заземляется. Наполнение водопаровой камеры производится через воронку водоуказательной колонки до верхней отметки, кран, вентиль и крышка автоклава при этом открыты. После загрузки стерилизационной камеры крышку автоклава закрывают, плотно поджимая болтами. Кран и все вентили должны быть закрыты. В контактном манометре уста навливают пределы автоматического поддержания давления, затем автоклав включают в сеть. Для нагрева аппарата до давления 1–1,1 атм. (120 °С) в водопаровой камере требуется не более 30 минут. При достижении заданного давления следует открыть вентиль для заполнения стерилизационной камеры паром, одновременно с этим открывается второй вентиль для выпуска из нее воздуха и конденсата в канализацию. Этот процесс занимает 10–15 минут. После того как весь воздух и конденсат удалены, второй вентиль закрывают, ждут подъема давления до заданной величины, переводят переключатель в положение «стерилизация» и отмечают время начала стерилизации. Расходуемая мощность снижается до 2 кВт. По истечении времени стерилизации первый вентиль закрывают, а через второй снова выпускают пар и конденсат. И после того как давление в камере станет равно атмосферному давлению, о чем свидетельствуют показания мановакуумметра, открывают крышку и разгружают камеру.

При необходимости просушки стерилизованных материалов после выпуска пара и конденсата через второй вентиль следует открыть второй вентиль и первый вентиль эжектора. Просушка длится около 10 минут, разрежение в стерилизационной камере достигает 350–400 мм рт. ст. и более. После окончания эжекции последовательно закрывают оба вентили эжектора и открывают вентиль, соединяющий камеру с атмосферой. Во время всего процесса стерилизации вентиль для выпуска воздуха и конденсата в канализацию должен быть открыт.

Имеются также паровые стерилизаторы с принудительным охлаждением стерилизуемых объектов. За счет принудитель-

ного охлаждения резко сокращается время воздействия высокой температуры на лекарственные вещества, в результате чего сохраняется химическая устойчивость раствора.

Стерилизация при температуре 120 °С рекомендуется для растворов лекарственных веществ. В исключительных случаях допускается стерилизация при температуре ниже 120 °С, что оговаривается в соответствующей нормативно-технической документации.

Стерилизацию текучим паром проводят насыщенным паром без примеси воздуха и избыточного давления при температуре 100 °С. Необходимо упомянуть, что при наличии в стерилизуемом объекте споровых форм этот метод неэффективен, так как текучий пар уничтожает только вегетативные формы микроорганизмов. Стерилизация в аппаратах проводится в течение 30–60 минут в зависимости от свойств лекарственных веществ и объема раствора текучим паром при температуре 100 °С. При стерилизации температура во флаконах возрастает медленнее, чем в стерилизационной камере. Для растворов малого объема отставание составляет 2–3 минуты, но для объема более 500 мл отставание довольно значительное. Поэтому объемы до 100 мл стерилизуют 30 минут, от 101 до 500 мл — 45 минут, от 501 до 1000 мл — 60 минут. Растворы объемом свыше 1 л стерилизовать за прещается. Время стерилизационной выдержки зависит от физико-химических свойств лекарственных веществ и объема раствора.

Жиры, масла стерилизуют при температуре 120 °С в герметично закупоренных сосудах в течение 2 часов.

Изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные материалы (вата, марля, бинты, резиновые пробки, фильтровальная бумага, пергамент, резиновые перчатки, спецодежда) стерилизуют при температуре 120 °С — 45 минут, при 132 °С — 20 минут. Стерилизацию перечисленных объектов проводят в стерилизационных коробках, биксах

или двухслойной упаковке из бязи или пергамент. Хранят в закрытых биксах не более трех суток.

Воздушная стерилизация осуществляется сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при температуре 160 °С, 180 °С или 200 °С. Горячим воздухом стерилизуют стеклянную и фарфоровую посуду, жиры, вазелин, глицерин, термоустойчивые порошки (каолин, стрептоцид, тальк, кальция сульфат, цинка окись и др.). В сушильных шкафах нельзя стерилизовать водные растворы во флаконах, так как вода при высоких температурах превращается в пар, и склянка может быть разорвана.

Следует отметить, что данный метод уступает по качественным показателям паровому методу стерилизации, так как гораздо слабее влияет на микроорганизмы, при этом оказывая разрушающее влияние на некоторые материалы (резину, ткани). Принцип действия на микроорганизмы тот же — пирогенетическое разложение белковых молекул.

Аппараты для данного метода состоят из стерилизационной камеры с полками и дверкой. Камера располагается в кожухе с теплоизоляционной набивкой. Иногда применяются сушильные шкафы с электронагревом.

Качество стерилизации зависит от температуры, времени, теплопроводной характеристики и правильности расположения стерилизуемых объектов (табл. 5–6).

Таблица 5

**Режимы стерилизации термостабильных
порошкообразных веществ**

Масса, г	Температура, °С	Время стерилизации, мин
До 100	180	30
	200	10
От 25 до 100	180	40
	200	20
От 100 до 200	180	60
	200	30

Таблица 6

Режимы стерилизации минеральных и растительных масел, жиров

Масса, г	Температура, °C	Время стерилизации, мин
До 100	180	30
	200	15
От 100 до 500	180	40
	200	20

Изделия из стекла, фарфора, силиконовой резины, металла, установки для стерилизующего фильтрования с фильтрами и приемники фильтрата стерилизуют при 180 °C в течение 60 минут или при 160 °C — в течение 2,5 часов. При повышении температур нагрева, соответственно, следует уменьшать время стерилизационной выдержки, но при этом неизменными должны оставаться стерильность и сохранность стерилизуемого объекта. Все используемые режимы стерилизации должны быть отображены в нормативной документации.

Дробная стерилизация. При дробной стерилизации объект (обычно водный раствор) нагревают текучим паром при температуре 100 °C в течение 30 минут, затем раствор выдерживают при комнатной температуре 24 часа, после чего снова стерилизуют в тех же условиях (30 минут при 100 °C). Описанный цикл повторяют 3–5 раз. При первом нагревании погибают вегетативные формы микроорганизмов, при последующих — вновь появившиеся вегетативные формы. Вследствие длительности процесса этот способ в аптеках применяется редко.

Пастеризация — однократное нагревание объекта при температуре 60 °C в течение 1 часа или при температуре 70–80 °C в течение 30 минут. Она позволяет уничтожить вегетативные формы микроорганизмов (кроме термофильных форм), но не их споры.

Тиндализация (дробная пастеризация). При тиндализации объект нагревают при температуре 60–65 °C по 1 часу

ежедневно в течение 5 дней или при 70–80 °С в течение 3 дней. Это надежный и бережный способ стерилизации термолabileльных лекарственных веществ. Однако вследствие длительности процесса он малопригоден для аптек и в них почти не используется. Контроль качества термических методов стерилизации осуществляется с помощью химических, биологических тестов и контрольно-измерительных приборов.

Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Ультрафиолетовое облучение губительно действует на микроорганизмы. Максимальными бактерицидными свойствами обладают лучи с длиной волны 253,7–257,5 нм. Источником такого излучения являются лампы люминесцентного излучения. Принцип работы люминесцентных ламп следующий: разряд возникает в парах ртути при определенном напряжении тока, который подается на электроды лампы.

Существует несколько марок ламп. Российская промышленность выпускает бактерицидные увиолевые лампы (БУВ). На практике применяют облучатели, которые комплектуются из нескольких бактерицидных увиолевых ламп: в настенном бактерицидном облучателе (НБО) две бактерицидные лампы БУВ-30П, разделенные экраном-отражателем так, чтобы одна лампа обеззараживала воздух в верхней части помещения, а другая — в нижней. Мощность облучателя рассчитана на помещение объемом до 30 м² и может эксплуатироваться в отсутствие и в присутствии людей. В потолочном бактерицидном облучателе сочетаются четыре бактерицидные лампы (по две БУВ-15 и БУВ-30П) и пускорегулирующая аппаратура. Для того чтобы предохранить глаза от вредного воздействия ультрафиолетового облучения, устанавливают отражатель (экран).

Бактерицидные лампы используют для стерилизации воздуха, стен и оборудования в стерильных помещениях и блоках. Длительное облучение вредно для человека, поэтому категорически запрещено применение незащищенных бакте-

рицидных ламп в присутствии людей. А при работе с бактерицидными лампами глаза должны быть защищены очками из простого стекла. В связи с тем, что обычное стекло поглощает ультрафиолетовое облучение, медикаменты и их растворы в ампулах и склянках данным методом не стерилизуют.

Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения стерилизации;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование материала, подлежащего стерилизации;
- г) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов;
- д) условия стерилизации (температура, время);
- е) термотест;
- ж) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью.

Глава 15. Лекарственные формы для парентерального применения

Лекарственные формы для парентерального применения представляют собой стерильные лекарственные формы, предназначенные для введения в организм человека путем инъекций, инфузий или имплантации (с нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек, минуя желудочно-кишечный тракт) (ОФС. 1.4.1.0007.15; ГФ XIII изд., т. II).

К лекарственным формам для парентерального применения относятся:

— инъекционные и инфузионные лекарственные формы (раствор для инъекций, эмульсия для инъекций, суспензия для инъекций, раствор для инфузий, эмульсия для инфузий);

— концентраты для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм;

— твердые лекарственные формы, предназначенные для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм (порошок; лиофилизат, в том числе «лиофилизированный порошок»);

— лекарственные формы для имплантации (имплантат, таблетка для имплантации и т. д.).

Раствор для инъекций (в том числе «гель для инъекций») — водный или неводный раствор лекарственного вещества/веществ в соответствующем растворителе, предназначенный для инъекционного введения.

Раствор для инфузий — водный раствор для внутрисосудистого введения объемом 100 мл и более.

Для изготовления жидких лекарственных форм для парентерального введения используют различные растворители.

Растворители подразделяются на водные и неводные. Растворители, используемые для получения лекарственных форм

для парентерального применения, должны отвечать требованиям фармакопейных статей по показателям «Бактериальные эндотоксины» или «Пирогенность».

К *водным растворителям* относится вода для инъекций. Также в качестве водных растворителей можно использовать изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор глюкозы 5% и др. Вода, используемая при производстве лекарственных форм для парентерального применения, должна соответствовать требованиям ФС «Вода для инъекций».

Вода для инъекций должна отвечать всем требованиям, предъявляемым к воде очищенной; кроме того, она не должна содержать пирогенных веществ (продукты жизнедеятельности и распада микроорганизмов, токсины, погибшие микробные клетки). Для определения пирогенности применяют метод, описанный в ГФ XIII изд. в статье «Пирогенность». В связи с тем, что освободиться от пирогенных веществ термической стерилизацией невозможно (это термостабильные вещества), и они проходят через фарфоровые бактериальные фильтры, инъекционные растворы освобождают от пирогенных веществ посредством сорбентов (уголь активированный, целлюлоза и др.). Воду для инъекций используют свежеприготовленную или хранят ее при температуре от 5 до 10 °С. При подготовке запаса воды для инъекций ее необходимо стерилизовать в плотно закрытых сосудах при 120 °С в течение 20 минут или при 100 °С в течение 30 минут сразу же после перегонки либо подогревать в сборнике до температуры 80–95 °С в процессе перегонки и сбора, а затем сохранять в асептических условиях не более 24 часов.

Качество воды для инъекций проверяется химическими методами ежедневно из каждого баллона на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция, аммиака, восстанавливающих веществ и угольного ангидрида. Вода для инъекций ежеквартально направляется в контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа (к вышеупомянутым

испытаниям прибавляются определение рН, кислотности или щелочности, наличие сухого остатка, нитратов, нитритов, тяжелых металлов). Бактериологический контроль проводится не реже двух раз в квартал. Ежеквартально вода для инъекций контролируется на пирогенность.

К *неводным растворителям* относятся жирные масла (абрикосовое, миндальное и персиковое), этанол, пропиленгликоль, глицерин, этилолеат, бензилбензоат, полиэтиленоксиды.

Жирные масла используют в тех случаях, когда лекарственное вещество нерастворимо в воде или для пролонгирования действия лекарственных веществ. Жирные масла применяют для приготовления растворов камфоры, ретинола ацетата, дезоксикортикостерона ацетата, синестрола.

Этилолеат (сложный эфир ненасыщенных кислот с этанолом) хорошо растворяет витамины, гормональные вещества.

Если в фармакопейной статье отсутствует иное указание, то растительные масла, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать следующим требованиям: быть прозрачными при температуре 10 °С, без запаха или почти без запаха и не иметь запаха прогорклости. Кислотное число должно быть не более 0,56, число омыления — от 185 до 200, йодное число — от 79 до 14. Могут использоваться также жидкие синтетические моно- и диглицериды жирных кислот, которые должны быть прозрачны при охлаждении до 10 °С и иметь йодное число, не превышающее 140.

В составе комплексных растворителей используют спирт этиловый, глицерин, пропиленгликоль, макрогол 400, бензилбензоат, бензиловый спирт, которые применяют для изготовления инъекционных растворов нерастворимых или нестабильных в воде лекарственных веществ.

В состав лекарственных форм для парентерального применения помимо действующих веществ могут быть добавлены

антимикробные консерванты, стабилизаторы, эмульгаторы, солюбилизаторы и другие вспомогательные вещества, указанные в фармакопейных статьях.

Стабилизаторы — это вещества, повышающие химическую устойчивость лекарственного вещества в растворах для парентерального применения. Объем, занимаемый стабилизаторами, входит в общий объем раствора, поэтому они добавляются одновременно с лекарственными веществами. Наименование стабилизатора и его количество отмечают на оборотной стороне рецепта и в лицевой стороне ППК.

В качестве вспомогательных веществ, повышающих стабильность действующих веществ, используют аскорбиновую, хлористоводородную, винную, лимонную, уксусную кислоты, натрия карбонат и гидрокарбонат, натрия гидроксид, калия или натрия сульфит, натрия гидросульфит или мета-бисульфит, натрия тиосульфат, динатрия эдетат, натрия цитрат, натрия фосфат одно- или двухзамещенные антимикробные консерванты — метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, хлорбутанол, крезол, фенол и другие. Количество используемых вспомогательных веществ, если в фармакопейной статье отсутствуют другие указания, не должно превышать следующих концентраций: для веществ, содержащих ртуть и катионные поверхностно-активные вещества, — 0,01%; для веществ, подобных хлорбутанолу, крезолу и фенолу, — 0,5%; для сернистого ангидрида или эквивалентных количеств сульфита, бисульфита и метабисульфита калия или натрия — 0,2%. Инфузионные лекарственные формы обычно должны быть изотоничны по отношению к крови человека и не должны содержать антимикробных консервантов.

В многодозовые лекарственные формы для парентерального применения консерванты добавляют независимо от способа стерилизации, за исключением тех случаев, когда само лекарственное вещество обладает антимикробной активностью.

Лекарственные формы для парентерального применения при разовой дозе, превышающей 15 мл, за исключением специальных случаев, а также лекарственные формы для внутримышечных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций или инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, не должны содержать антимикробных консервантов.

Общая технология изготовления растворов для парентерального применения

Лекарственные средства, предназначенные для изготовления инъекционных растворов, должны иметь квалификацию «Годен для инъекций» и должны соответствовать требованиям ФС. На штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, дополнительно указывается «Для инъекций».

Некоторые из веществ, например кальция хлорид, глюкоза, магния сульфат, кофеин-бензоат натрия, гексаметиленetetрамин, эуфиллин, мезатон, подвергаются на заводах дополнительной очистке и выпускаются повышенной чистоты.

Пригодность лекарственных веществ для изготовления стерильных растворов определяется на основании дополнительных исследований на чистоту. Например, глюкоза проверяется на отсутствие пирогенных веществ, кальция хлорид — на растворимость в спирте и содержание железа; уротропин — на отсутствие аминов; кофеин-бензоат натрия — на отсутствие органических примесей. Раствор кофеин-бензоата натрия не должен мутнеть или выделять осадка при нагревании в течение 30 минут.

Магния сульфат для инъекций не должен содержать марганца. Эуфиллин для инъекций должен иметь повышенное содержание этилендиамина (18–22% вместо 14–18%) и выдерживать дополнительное испытание на растворимость.

Натрия гидрокарбонат должен выдерживать дополнительное требование на прозрачность 5% раствора, т. е. не должен

содержать ионы кальция и магния, потому что в процессе термической стерилизации наблюдается опалесценция карбонатов этих ионов.

Натрия бензоат не должен содержать железа более 0,0075%. Тиамин бромид для инъекций должен выдерживать дополнительное испытание на прозрачность и бесцветность. Тиамин хлорид должен содержать не менее 99% препарата в пересчете на сухое вещество (вместо 98% для приема внутрь).

Лекарственные вещества для изготовления стерильных лекарственных форм должны храниться в отдельном шкафу в простерилизованных небольших штангласах, закрытых притертыми пробками. Перед заполнением новыми порциями вещества штангласы необходимо каждый раз тщательно мыть и стерилизовать.

Вспомогательные вещества (стабилизаторы, консерванты и др.) по качеству должны соответствовать требованиям нормативной документации. Вату, марлю, фильтры, пергаментную бумагу и др. вспомогательные материалы стерилизуют в автоклавах, в биксах при температуре 132 °С на протяжении 20 минут или при 120 °С — 45 минут. Посуда для изготовления растворов должна быть стерильная.

Запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях.

Запрещается изготавливать инъекционные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо, в случае ее отсутствия, — документа в области контроля качества.

Инъекционные растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций.

Технологический процесс получения растворов для парентерального применения состоит из следующих стадий: подготовительная; дозирование растворителя и лекарственных средств; растворение; фильтрование; стерилизация; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Подготовительная стадия включает в себя проведение работы по созданию условий асептики: подготовка помещения, персонала, оборудования, вспомогательных материалов, тары и упаковочных средств.

На подготовительной стадии осуществляется также подготовка лекарственных веществ, растворителей и стабилизаторов. Проводятся расчеты. В отличие от других лекарственных форм для всех инъекционных растворов регламентированы состав, способы обеспечения стабильности и стерильности. Эти сведения имеются в приказе МЗ РФ № 751н, а также в Методических указаниях по изготовлению стерильных растворов в аптеках.

Дозирование растворителя и лекарственных средств. В качестве растворителя при изготовлении водных растворов для парентерального применения подразумевается вода для инъекций, которая отмеривается по объему в мл с помощью мерного цилиндра. В качестве лекарственных веществ применяют порошкообразные средства, которые дозируют по массе в соответствии с правилами взвешивания сыпучих материалов.

Растворение. Отмеренную воду для инъекций переносят из мерного цилиндра в мерную посуду. Отвешенное лекарственное средство переносят с чашки весов непосредственно в мерную посуду и осуществляют растворение с учетом физико-химических свойств ингредиентов. При необходимости используют дополнительные технологические операции, ускоряющие процесс растворения. На стадии растворения

проводят контроль на полноту растворения, полный химический (качественный и количественный) анализ.

Фильтрация. Очистку приготовленного раствора от различных нерастворимых включений (механических включений) осуществляют путем фильтрации в заранее подготовленные стерильные флаконы через стерильный фильтр.

После фильтрации раствора в отпускной флакон его необходимо проверить на отсутствие механических включений (первичный контроль). Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Инъекционные растворы фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок. Для фильтрации используют беззольные фильтры из фильтровальной бумаги ФО (вида М — медленно фильтрующий). Для фильтрации больших количеств используют фильтрацию под давлением или вакуумом с помощью фильтров типа «Миллипор», стеклянные фильтры № 4.

Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Перед стерилизацией флаконы маркируют, проверяют на отсутствие механических включений с помощью прибора УК-2 (устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений).

Стерилизация. Интервал времени от начала изготовления инъекционного раствора до стерилизации не должен превышать трех часов.

Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации,

указанным в приказе МЗ РФ № 751н. В случае отсутствия состава прописи в приказе растворы *термостабильных* лекарственных средств для парентерального применения стерилизуются автоклавированием. Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 л и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов. После стерилизации проводится вторичный контроль на механические включения.

При стерилизации инъекционных растворов объемом до 100 мл минимальное время стерилизации (при 120 °С) составляет 8 минут, от 100 до 500 мл — 12 минут, от 500 до 1000 мл — 15 минут.

Растворы *термолабильных* лекарственных средств для парентерального применения, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, стерилизуются фильтрованием в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм и глубинных фильтров с эквивалентными свойствами по удержанию микроорганизмов.

Непосредственно перед наполнением флакона рекомендуется повторная фильтрация раствора через дополнительный удерживающий микроорганизмы стерилизующий фильтр.

Окончательную стерилизующую фильтрацию раствора следует проводить непосредственно около места наполнения. Для этого используют фильтры с минимальным отделением волокон. Растворы, изготовленные асептически, просматриваются на отсутствие механических включений один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Упаковка и оформление к отпуску. Упаковка и укупорочные средства должны обеспечивать герметичность лекарственных форм для парентерального применения, быть химически и физически индифферентными по отношению к лекарственному средству, сохранять его терапевтическую активность, качество и чистоту в процессе приготовления,

хранения, транспортирования, реализации и использования. Пластиковые материалы или эластомеры, используемые при производстве укупорочных средств, должны быть достаточно плотными и эластичными, чтобы при прохождении иглы сохранялась целостность пробки и обеспечивалась герметичность упаковки после удаления иглы.

В качестве упаковки применяют флаконы из нейтрального стекла марки НС-1 (для медпрепаратов, антибиотиков) и НС-2 (для крови). Марки стекла и укупорочных средств должны быть указаны в фармакопейной статье. Материалы, которые используются при производстве упаковок и укупорочных средств, не должны обладать токсическим действием. Флаконы с раствором закупоривают пробками специальных сортов резины, которые закатывают алюминиевыми колпачками, и проверяют герметичность укупорки.

Приготовленную лекарственную форму снабжают основными этикетками, а при необходимости — предупредительными. Для парентеральных лекарственных форм указывают названия действующих веществ, их количество и перечень названий всех вспомогательных веществ. Для лекарственных форм для инфузий приводят названия действующих и вспомогательных веществ и их количества. При использовании антимикробных консервантов для всех лекарственных форм для парентерального применения указывают концентрацию каждого антимикробного консерванта.

Оформление растворов для инъекций осуществляется этикеткой синего цвета «Для инъекций» и дополнительной этикеткой «Стерильно» или «Приготовлено асептически» (для растворов термолabileльных веществ), предупредительной надписью «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (присваивается в аптеке), ФИО пациента, наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату

изготовления, срок годности, предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества. Растворы для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по следующим показателям качества, указанным в ГФ XIII изд.: стерильность, бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, pH, извлекаемый объем, механические включения, прозрачность, цветность.

Все лекарственные формы для парентерального применения должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Лекарственные формы для парентерального применения, а также фармацевтические субстанции, используемые для их приготовления, подвергают испытанию на бактериальные эндотоксины или пирогены. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Бактериальные эндотоксины» или ОФС «Пирогенность».

Для лекарственных форм для парентерального применения, приготовленных из сырья природного происхождения, для инъекционных и инфузионных лекарственных форм в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если это указано в фармакопейной статье, проводят испытание на аномальную токсичность в соответствии с требованиями ОФС «Аномальная токсичность».

Лекарственные формы для парентерального применения, предназначенные для внутрисосудистого введения и полученные из фармацевтических субстанций, которые могут обладать депрессорным действием (субстанции микробиологического или животного происхождения), подвергаются испытаниям на гистамин и/или депрессорное действие в соответствии с ОФС «Испытание на гистамин» и «Испытание на депрессорные вещества».

В жидких лекарственных формах для парентерального применения контролируют показатель pH в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

В лекарственных формах для парентерального применения, содержащих антимикробные консерванты и антиоксиданты, необходимо проводить определение их подлинности и количественное определение с обязательным указанием верхнего и нижнего пределов содержания.

Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения соответствует требованиям ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Растворы для парентерального применения должны выдерживать испытания на «Механические включения», контролируемые в соответствии с требованиями ОФС «Видимые механические включения» и ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Растворы для инъекций должны быть прозрачными (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»). Цветность растворов для инъекций определяют путем сравнения с эталонами в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей» или в соответствии с указаниями фармакопейных статей.

Вязкие растворы для инъекций и растворы ВМС (в том числе гели для инъекций) дополнительно контролируют по показателю «Вязкость».

Масляные растворы для инъекций дополнительно контролируют по показателю «Плотность».

Виды контроля. Инъекционные растворы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Первичному и вторичному контролю на механические включения подлежат 100% емкостей с растворами. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором-технологом с соблюдением условий и техники контроля. Просмотр емкостей проводят в специально оборудованном рабочем месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черного белого экрана и специальных устройств. В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

Оценка качества растворов для парентерального применения до стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, значению pH, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Оценка качества растворов для парентерального применения после стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению pH, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов.

При несоответствии одному из перечисленных требований растворы являются недоброкачественными.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Контроль растворов осуществляется путем просмотра не вооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных

электрической матовой лампой в 60 Вт или лампой дневного света 20 Вт. Для окрашенных растворов соответственно в 100 или 30 Вт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть 25–30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света — около 90 градусов. Линия зрения должна быть направлена вниз при вертикальном положении головы.

Флаконы берут в одну или обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение «вверх доньшками» и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением без встряхивания переворачивают в первоначальное положение «вниз доньшками» и также просматривают на черном и белом фонах. За бракованные по наличию механических включений флаконы выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, соответствие доз наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизиты рецепта, маркировки лекарственного препарата. При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Частная технология изготовления растворов для парентерального применения

При изготовлении растворов для парентерального применения необходимо соблюдать правила, утвержденные приказом МЗ РФ № 751н.

Технология изготовления растворов для инъекций, не требующих стабилизации. К инъекционным растворам, не требующим стабилизации (т. е. лекарственные средства, поддерживающие термическую стерилизацию без разрушения структуры субстанции), относятся растворы димедрола, ка-

лия хлорида, кальция глюконата, кальция хлорида, кислоты глютаминовой, магния сульфата, натрия гидрокарбоната, натрия бензоата, натрия бромида, натрия цитрата, натрия хлорида, никотинамида, папаверина гидрохлорида, эфедрина гидрохлорида.

При нагревании растворяют (или растворяют в горячей воде) кальций глюконат, кислоту глютаминовую, магния сульфат. Растворы кальция хлорида целесообразно готовить из раствора-концентрата кальция хлорида.

При изготовлении раствора натрия хлорида порошок натрия хлорида должен быть предварительно депирогенизирован (в воздушных стерилизаторах в открытой стеклянной посуде выдерживают порошок при температуре 180 °С в течение двух часов).

При изготовлении растворов с натрия гидрокарбонатом соблюдают следующие особенности: указанное лекарственное средство растворяют при температуре 15–18 °С без взбалтывания. Флаконы заполняют не более чем на 80% емкости, так как при стерилизации возможен разрыв флакона. Вскрывать и использовать раствор можно только после полного охлаждения.

Rp.: Solutionis Magnesii sulfatis 20% — 50 ml

Sterilisetur!

D. S. По 5 мл внутримышечно

В рецепте выписан инъекционный раствор для внутримышечного введения, не требующий стабилизации. Перед изготовлением лекарственного препарата на оборотной стороне ППК выполняют расчеты.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{магния сульфата}} = 10,0$$

$$C_{\text{max}} = N : \text{КУО} = 4 : 0,50 = 8\%$$

$$C_{\text{факт.}} 20\% > C_{\text{max}} 8\%$$

$$V_{\text{воды для инъекций}} = 50 - 10 \cdot 0,50 = 45 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 50 \text{ мл}$$

Технология: в стерильную подставку отмеривают 45 мл воды для инъекций, растворяют 10,0 магния сульфата при нагревании, полученный раствор фильтруют во флакон для отпуска, проверяют на отсутствие механических включений, укупоривают резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку, маркируют, подвергают стерилизации при 120 °С в течение 8 минут. После стерилизации осуществляют повторный контроль на отсутствие механических включений, оформляют к отпуску основными этикетками «Для инъекций», «Стерильно» с предупредительной надписью «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» и предостережением «Хранить в недоступном для детей месте».

После изготовления лекарственного препарата по памяти заполняют лицевую сторону ППК.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. pro injectionibus 45 ml

Magnesii sulfatis 10,0

$V_{\text{общ.}} = 50 \text{ ml}$

120 °С — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления инъекционных растворов с термолабильными веществами. Растворы термолабильных веществ готовят без термической стерилизации. К этой группе относятся растворы акрихина, барбамила, барбитал-натрия, гексаметилентетрамина, этакридина лактата, физостигмина салицилата. Готовят в асептических условиях в стерильной охлажденной воде для инъекций, стерилизация осуществляется методом стерилизующего фильтрования. Отпускают раствор с этикеткой «Приготовлено асептически».

Технология изготовления инъекционных растворов солей, образованных слабыми основаниями и сильными кислотами. К этой группе относятся соли алкалоидов и син-

тетических азотистых оснований (атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, пилокарпина гидрохлорид, новокаин, стрихнина нитрат, дибазол и др.). Растворы димедрола, папаверина гидрохлорида, тримекаина, эметина гидрохлорида, эфедрина гидрохлорида готовят без добавления стабилизаторов.

В качестве стабилизатора, подавляющего процесс гидролиза солей и омыления сложных эфиров, рекомендуется добавлять кислоту хлористоводородную. Наиболее обычная норма расхода стабилизатора — 10 мл раствора 0,1 моль/л кислоты хлористоводородной на 1 л.

Количество кислоты хлористоводородной для стабилизации растворов новокаина зависит от концентрации новокаина в растворе (на 1 л): 0,25% — 3 мл; 0,5% — 4 мл; 1% — 9 мл; 2% — 12 мл. Для стабилизации 5 и 10% растворов новокаина добавляют 6 и 8 мл 0,1 моль/л кислоты хлористоводородной соответственно и 0,5 натрия тиосульфата (антиоксидант) на 1 л раствора.

Rp.: Sol. Novocaini 0,5% — 200 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для инфльтрационной анестезии

Данная лекарственная форма — инъекционный раствор, требующий стабилизации. Новокаин по химической структуре представляет собой соль слабого основания и сильной кислоты, требует добавления стабилизатора — 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной для создания pH 3,8–4,5.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{новокаина}} = 0,5 \cdot 200 : 100 = 1,0$$

$$V_{\text{раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М}}$$

$$1000 \text{ мл} \quad \text{—} \quad 4 \text{ мл};$$

$$200 \text{ мл} \quad \text{—} \quad x,$$

$$x = 0,8 \text{ мл (1 мл содержит 20 капель раствора)} = 16 \text{ капель}$$

$$C_{\text{пак новокаина}} = N : \text{КУО} = 2 : 0,81 = 2,5\% > C_{\text{факт.}} = 0,5\%$$

$$V_{\text{воды для инъекций}} = 200 \text{ мл} - 0,8 \text{ мл} = 199,2 \text{ мл}$$

Технология: в мерную колбу помещают 199,2 мл воды для инъекций и растворяют 1,0 новокаина, раствор фильтруют во флакон для отпуска, добавляют 16 капель 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной, содержимое флакона перемешивают, проверяют на отсутствие механических включений. Флакон герметически укупоривают под обкатку и стерилизуют при 120 °С 12 минут. Проводят вторичный контроль на отсутствие механических включений и оформляют к отпуску с номером рецепта, этикетками «Для инъекций», «Стерильно».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae pro injectionibus 199,2 ml

Novocaini 1,0

Sol. Acidi hydrochlorici 0,1 M 0,8 ml gtts XVI

$V_{\text{общ.}} = 200 \text{ ml}$

120 °С — 12'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Растворы новокаина 5% для спинномозговой анестезии готовят асептически без тепловой стерилизации с использованием стерильных вспомогательных материалов, посуды и стерильной субстанции. Порошок новокаина предварительно стерилизуют в стеклянных или фарфоровых емкостях при высоте слоя не более 0,5–1 см горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при 120 °С в течение 2 часов, рН этого раствора равен 5,0–5,3.

Иногда новокаин прописывают в рецепте вместе с раствором адреналина гидрохлорида (1:1000). В этих случаях добавляют стабилизатор, состоящий из 0,05 салициловой кислоты, 0,4 натрия сульфита и 0,2 натрия метабисульфита. Раствор стерилизуют при 100 °С в течение 15 минут.

Технология изготовления инъекционных растворов солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами. К этой группе относятся натрия нитрит, кофеин-бензоат натрия, натрия тиосульфат, эуфиллин и др. Для

стабилизации таких растворов рекомендуется добавлять стабилизаторы основного характера — раствор 0,1 моль/л натрия гидроксида или натрия гидрокарбоната.

Растворы кофеин-бензоата натрия 10 и 20% стабилизируют 0,1 М раствором натрия гидроксида в количестве 4 мл на 1 л раствора для создания pH 6,8–8,5.

Rp.: Sol. Coffeini-natrii benzoatis 10% — 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. По 2 мл 2 раза в день

для внутримышечного введения

Данная лекарственная форма — инъекционный раствор, требующий стабилизации. Кофеин-бензоат натрия представляет собой соль сильного основания и слабой кислоты. В качестве стабилизатора применяют раствор натрия гидроксида.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{кофеин-бензоата натрия}} = 10,0 \cdot 50 : 100 = 5,0$$

$V_{\text{раствора натрия гидроксида 0,1 М:}}$

1000 мл — 4 мл

50 мл — х

$x = 0,2 \text{ мл}$ (1 мл содержит 20 капель раствора) = 4 капли;

$$C_{\text{мах}} = N : \text{КУО} = 4 : 0,65 = 6,15\% < C_{\text{факт.}} = 10\%$$

$$V_{\text{воды для инъекций}} = 50 - 5,0 \cdot 0,65 - 0,2 = 46,5 \text{ мл}$$

Технология: в подставку помещают 46,5 мл воды для инъекций, растворяют 5,0 кофеин-бензоата натрия, раствор фильтруют во флакон для отпуска и добавляют 4 капли 0,1 М раствора натрия гидроксида. Содержимое флакона проверяют на наличие механических включений, герметически укупоривают под обкатку и стерилизуют при 120 °С 8 минут. Проводят вторичный контроль качества и оформляют к отпуску номером рецепта, этикетками «Для инъекций», «Стерильно».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae pro injectionibus 46,5 ml

Coffeini-natrii benzoatis 5,0

Sol. Natrii hydroxydi 0,1 M 0,2 ml gtts IV $V_{\text{общ.}} = 50 \text{ ml}$

120 °C — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

При изготовлении 30% раствора натрия тиосульфата добавляют натрия гидрокарбонат в количестве 20,0 на 1 л. Для получения стойких растворов эуфиллина применяют препарат с содержанием этилендиамина 18–22% вместо 14–18%, теофиллина — 75–82%.

Технология изготовления инъекционных растворов легкоокисляющихся веществ. К этой группе относятся кислота аскорбиновая, викасол, натрия салицилат, салюзид, стрептоцид растворимый, сульфацил-натрий, тиамин хлорид, этилморфина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, производные фенотиазина, новокаионамид и др.

Для замедления процессов окисления к растворам добавляют антиоксиданты:

а) *прямые антиоксиданты* — натрия сульфит (стабилизирует апоморфина гидрохлорид, кислоту аскорбиновую, натрия пара-аминосалицилат, стрептоцид растворимый 0,5%, 5%, 10%, этазол-натрий); натрия метабисульфит (стабилизирует викасол, кислоту аскорбиновую, натрия салицилат); натрия бисульфит (стабилизирует новокаионамид); натрия тиосульфат (стабилизирует викасол, дикаин 1%, 2%, новокаин 5%, 10%, стрептоцид растворимый 5%, 10%); цистеин (стабилизирует апоморфина гидрохлорид).

б) *косвенные антиоксиданты* — унитиол (стабилизирует тиамин бромид 3%, 6%, тиамин хлорид 2,5%, 5%); трилон Б (стабилизирует натрия гидрокарбонат 3%, 4%, 5%, 7%).

При изготовлении растворов глюкозы добавляют стабилизатор Вейбеля в количестве 5% от объема раствора независимо от концентрации глюкозы в растворе. В состав стабилизатора входят следующие ингредиенты: 4,4 мл кислоты хлористово-

дородной разбавленной 8,3%, натрия хлорида 5,2, воды для инъекций до 1 л.

Для стабилизации растворов стрептоцида растворимого 5 и 10% добавляют 2,0 натрия сульфита на 1 л раствора. Натрия метабисульфит добавляют к 10% раствору натрия салицилата 1,0 на 1 л, к 5% раствору аскорбиновой кислоты — 2,0 на 1 л.

Rp.: Sol. Acidi ascorbinici 5% — 100 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для внутривенных инъекций

Данная лекарственная форма — инъекционный раствор легкоокисляющегося вещества, требующий стабилизации; pH 6,0–7,0.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{кислоты аскорбиновой}} = 5,0$

$m_{\text{натрия метабисульфита}} = 0,2$ (или натрия сульфита 0,1)

$m_{\text{натрия гидрокарбоната}} = 2,38$

$C_{\text{сумм.}} = 7,58\% > 3\%$

$V_{\text{воды для инъекций}} = 100 - (5,0 \cdot 0,61 + 2,38 \cdot 0,3) = 96,2 \text{ мл}$

Технология: в мерную колбу помещают 96,2 мл воды для инъекций, растворяют последовательно 0,2 натрия метабисульфита (или 0,1 натрия сульфита), 5,0 кислоты аскорбиновой и 2,38 натрия гидрокарбоната. После качественного и количественного анализа раствор фильтруют во флакон для отпуска, проверяют на наличие механических включений, герметически укупоривают под обкатку и стерилизуют при 120 °С в течение 8 минут. Проводят вторичный контроль качества и оформляют к отпуску номером рецепта, этикетками «Для инъекций», «Стерильно».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae pro injectionibus 96,2 ml

Natrii methabisulfitis 0,2 (seu Natrii sulfitis 0,1)

Acidi ascorbinici 5,0

Natrii hydrocarbonatis 2,38

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ ml}$

120 °C — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Раствор изотонический (Solutio Isotonica)

Изотонические растворы — это растворы, у которых осмотическое давление равно осмотическому давлению жидкостей организма (крови, плазмы, лимфы, слезной жидкости и др.), т. е. 7,4 атмосферы.

При различных патологических состояниях возникает необходимость введения в кровеносное русло значительных объемов кровезамещающих жидкостей, которые должны быть изотоничными, изогидричными и изоионичными, обладать требуемой вязкостью и окислительно-восстановительным потенциалом.

При введении раствора с высоким осмотическим давлением (гипертонический раствор) в результате разности осмотических давлений внутри клетки или эритроцитов и окружающей их плазмы начинается движение воды из эритроцита до выравнивания осмотических давлений. Эритроциты, лишаясь при этом части воды, теряют свою форму (сморщиваются) – происходит плазмолиз.

Гипертонические растворы готовят только при наличии восклицательного знака в рецепте. Их используют для снятия отеков. Гипертонические растворы натрия хлорида в концентрации 3, 5, 10% применяют наружно для оттока гноя при лечении гнойных ран. Гипертонические растворы также оказывают противомикробное действие.

Если в организм вводится раствор с низким осмотическим давлением (гипотонический раствор), жидкость при этом будет проникать внутрь клетки или эритроцита. Эритроциты начинают разбухать, и при большой разнице в осмотических

давлениях внутри и вне клетки оболочка не выдерживает давления и разрывается — происходит гемолиз.

Гипотонические растворы готовят только по указанию врача (в редких случаях) и вводятся в небольших количествах.

Расчет изотонических концентраций с использованием изотонических эквивалентов по натрия хлориду. Изотонический эквивалент по натрия хлориду (i) — количество натрия хлорида, которое создает в одинаковых условиях осмотическое давление, равное осмотическому давлению, созданному 1,0 лекарственного вещества.

Rp.: Sol. Strichnini nitratis 0,1% — 50 ml

Natrii nitratis q. s., ut fiat solutio isotonica
Sterilisetur!

Da. Signa. По 1 мл 2 раза в день под кожу

Сначала определяют количество натрия хлорида, необходимое для приготовления 50 мл изотонического раствора:

0,9 — 100 мл,

x — 50 мл

$x = 0,45$.

Далее устанавливают, какому количеству натрия хлорида соответствует 0,05 (прописано по рецепту) стрихнина нитрата:

1,0 _{стрихнина нитрата} — 0,12 _{натрия хлорида},

0,05 _{стрихнина нитрата} — x _{натрия хлорида}

$x = 0,006 \sim 0,01$.

Следовательно, натрия хлорида требуется $0,45 - 0,01 = 0,44$.

Но в рецепте указано, что раствор необходимо изотонировать натрия нитратом. Поэтому проводят перерасчет на это вещество (эквивалент натрия нитрата по натрия хлориду — 0,66):

0,66 _{натрия хлорида} — 1,0 _{натрия нитрата}

0,44 _{натрия хлорида} — x _{натрия нитрата}

$x = 0,67$.

Таким образом, для изотонирования 50 мл 0,1% раствора стрихнина нитрата потребуется 0,67 натрия нитрата.

Раствор для инфузий (Solutio pro Infusiones)

Инфузионные растворы (физиологические, плазмозамещающие или кровезамещающие жидкости) — это растворы, близкие по осмотическому давлению, ионному составу, вязкости и значению pH к кровяной плазме, способные поддерживать жизнедеятельность клеток и органов и не вызывающие существенных сдвигов физиологического равновесия в организме.

Помимо требований, предъявляемых к инъекционным растворам (апирогенность, стерильность, стабильность, отсутствие механических включений) к инфузионным растворам добавляют дополнительные требования: изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Изотоничность — соответствие осмотического давления раствора осмотическому давлению плазмы крови.

Изоионичность — соответствие ионного состава инфузионного раствора плазме крови. При введении в больших количествах изотонических растворов возникает солевая лихорадка, кроме ионов Na^+ необходимо вводить в плазмозамещающие жидкости солевой комплекс, воссоздающий состав плазмы крови. В этих целях вводят ионы K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^- , SO_4^{2-} , HPO_4^- и др. Кроме того, плазмозамещающие жидкости должны быть обогащены микроэлементами.

Инфузионные растворы должны быть изогидричными, т. е. соответствовать значению pH плазмы крови — 7,4.

Изогидричность — способность сохранять постоянство концентрации водородных ионов. В процессе жизнедеятельности клеток и органов образуются кислые продукты обмена, нейтрализуемые в норме за счет буферных систем крови, таких как карбонатный, фосфатный и др. Изогидричности

инфузионных растворов достигают путем введения натрия гидрокарбоната, натрия гидрофосфата и натрия ацетата.

Изовязкость — соответствие инфузионного раствора вязкости плазмы крови, т. е. при применении инфузионных растворов часто возникает необходимость в длительной их циркуляции при введении их в кровяное русло. С этой целью добавляют вещества, повышающие вязкость растворов, приближая ее к вязкости крови человека. Для повышения вязкости растворов добавляют кровь человека, продукты белкового происхождения, синтетические высокополимеры (табл. 7).

Таблица 7

Физиологические постоянные плазмы крови человека

Осмотическое давление, Па	$72,52 \cdot 10^4$
Ионный состав	Катионы: K^+ , Na^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} Анионы: Cl^- , SO_4^{2-} , HPO_3^{2-} , HCO_3^- , PO_4^{3-}
Значение pH	7,36–7,47 (применяют карбо- натную, фосфатную и белковую системы амфолитов)
Вязкость, $H \times c / m^2 (cП)$	0,0015–0,0016 (1,5–1,6)
Осмолярность, мосмоль/л	Около 300 (соответствует давлению около 780 кПа)

В настоящее время принята классификация, согласно которой инфузионные растворы подразделяются на следующие группы: регуляторы водно-солевого и кислотно-щелочного равновесия; солевые растворы; осмодиуретики (раствор Рингера, Рингера—Локка, ацесоль, дисоль, хлосоль и др.); гемодинамические (противошоковые) кровезаменители (полиглюкин, реополиглюкин, декстран, желатиноль и др.); дезинтоксикационные кровезаменители (гемодез, неогемодез, полидез); препараты для парентерального питания; кровезаменители с функцией переноса кислорода; кровезаменители комплексного действия.

На этикетках инфузионных лекарственных препаратов приводят значение теоретической осмолярности. В случае если теоретическая осмолярность не может быть рассчитана, указывают среднее значение осмолярности в соответствии с ОФС «Осмолярность». Если в фармакопейной статье отсутствуют другие указания, для инфузионных лекарственных форм проводят испытание на наличие бактериальных эндотоксинов в соответствии с требованиями ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния:

— солевые растворы: физиологический 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера и Рингера—Локка, хлосоль, ацесоль, дисоль, трисоль, квартасоль, лактосоль, рингерлактат;

— осмодиуретические вещества: маннитол, сорбитол — это растворы многоатомных спиртов, обладающие дегидратационным действием.

Состав раствора Рингера: натрия хлорида 9,0, калия хлорида 0,2, кальция хлорида 0,2, натрия гидрокарбоната 0,2, воды для инъекций до 1000 мл.

Раствор Рингера—Локка: натрия хлорида 9,0, калия хлорида 0,2, кальция хлорида 0,2, натрия гидрокарбоната 0,2, глюкозы 1,0, воды для инъекций до 1000 мл.

Особенность изготовления растворов Рингера и Рингера—Локка заключается в том, что готовят отдельно стерильный раствор натрия гидрокарбоната и раствор солей с глюкозой. Отдельное изготовление растворов устраняет возможность образования кальция карбоната, образующегося при стерилизации. Растворы сливают в асептических условиях непосредственно перед введением больному.

В половинном количестве воды для инъекций (в 500 мл) последовательно растворяют депирогенизированный порошок натрия хлорида, калия хлорид, кальция хлорид, глюкозу

с учетом влажности, раствор фильтруют и стерилизуют при 120 °С в течение 15 минут.

В другой части воды для инъекций растворяют натрия гидрокарбонат, фильтруют, плотно укупоривают и стерилизуют.

При изготовлении небольшого объема раствора (100 мл) можно использовать стерильный концентрированный 10% раствор кальция хлорида.

Растворы применяются подкожно, внутривенно и в клизмах при больших потерях жидкости и интоксикациях (токсическая диспепсия, холера, послеоперационное состояние).

Сложные солевые растворы: трисоль, дисоль, хлосоль, ацесоль, квартасоль. В составы указанных растворов входят соли натрия хлорида, калия хлорида, натрия ацетата и натрия гидрокарбоната в разных количествах, взятых в зависимости от применяемого раствора. Приготовление растворов заключается в последовательном растворении всех входящих в их состав солей в воде для инъекций. В растворы, содержащие натрия гидрокарбонат (трисоль, квартасоль), его добавляют после растворения всех солей. Растворы фильтруют, укупоривают и подвергают стерилизации.

Во избежание разрыва флаконов из-за выделения углерода диоксида разгрузку стерилизатора следует производить не ранее чем через 20–30 минут после того, как давление внутри стерилизационной камеры упадет до нуля.

Натрия ацетат действует раздражающе на кожные покровы, слизистые оболочки глаза и верхних дыхательных путей. При попадании на кожу его следует смывать обильной струей воды. При работе с натрия ацетатом необходимо применять индивидуальные средства защиты (респиратор, резиновые перчатки, защитные очки), соблюдать меры личной гигиены. Производственные помещения оборудуют приточно-вытяжной вентиляцией.

Растворы применяются в виде инфузионных растворов для лечения ряда тяжелых инфекционных заболеваний (холера,

дизентерия, пищевые токсикоинфекции и другие желудочно-кишечные заболевания), а также для ликвидации вызванных ими последствий. Сущность заключается в восполнении водно-электролитных потерь и нормализации кислотно-щелочного состояния крови путем внутривенного введения большого количества солевых растворов, содержащих такие важнейшие для организма ионы, как натрий, калий, хлор и гидрокарбонат.

Гемодинамические или противошоковые растворы предназначены для лечения шока и восстановления нарушенной гемодинамики, артериального давления, микроциркуляции и оксигенации тканей. Растворы должны достаточно долго (1–3 дня) находиться в кровяном русле, поэтому должны обладать изовязкостью. С этой целью вводят вещества, повышающие вязкость растворов, приближая ее к вязкости плазмы крови человека (1,5–1,6 сП).

Лекарственный препарат «Жидкость Петрова» представляет собой раствор, содержащий 15,0 натрия хлорида, калия хлорида 0,2, кальция хлорида 1,0, воды для инъекций до 1000 мл и 10% консервированной крови человека. В воде для инъекций последовательно растворяют соли, фильтруют, укупоривают и стерилизуют. Кровь добавляют к солевому раствору в асептических условиях непосредственно перед введением больному, нагревая раствор до 38 °С.

Из числа синтетических высокополимеров наиболее часто используют декстран — водорастворимый высокополимер глюкозы, который получают из свекловичного сахара путем ферментативного гидролиза. При этом сахароза превращается в декстран с М. м. $50\,000 \pm 10\,000$. На основе декстрана готовят полиглюкин, реополиглюкин, рондекс, реоглюман.

Полиглюкин представляет собой 6% раствор частично гидролизованного декстрана с М. м. 60 тыс. Раствор готовится с добавлением натрия хлорида до изотонической концентрации (0,85%). Хранение при температуре от –10 °С до

20 °С. Замерзание препарата не является противопоказанием к его применению при условии сохранения герметичности упаковки. При внутривенном введении полиглюкина вследствие осмотических явлений происходит приток жидкости из тканей в кровяное русло. Объем циркулирующей крови увеличивается, повышается и удерживается на этом уровне артериальное давление. Введение полиглюкина способствует усилению окислительных процессов в организме, что приводит к повышению степени поглощения тканями кислорода из притекающей крови. Побочные реакции при введении полиглюкина редки и выражаются в основном незначительным повышением температуры.

Реополиглюкин представляет собой 10% коллоидный раствор частично гидролизованного декстрана (М. м. 30 000–40 000), приготовленный в изотоническом растворе натрия хлорида. В случае нарушения способности почек выделять натрия хлорид реополиглюкин готовят в 5% растворе глюкозы. Применяется при травматическом и ожоговом шоке, операциях на сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения (для добавления к перфузионной жидкости), в сосудистой и пластической хирургии для улучшения местной циркуляции. Осложнений после введения реополиглюкина обычно не наблюдается. Иногда возникают аллергические реакции: в этом случае вводят раствор кальция хлорида, раствор глюкозы, противогистаминные препараты, при необходимости — сердечные средства.

Подкожные инъекции 10% раствора желатина применяют в качестве кровоостанавливающего средства. Желатин включают в качестве вязкого компонента в кровезамещающие растворы. Перед применением в асептических условиях в охлажденный раствор добавляют раствор желатина из ампул.

Желатиноль является 8% раствором частично расщепленной желатины в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида. В случае выпадения осадка препарат не используют.

Дезинтоксикационные растворы используются для лечения интоксикаций организма различной этиологии: отравление различными ядами, инфекционные заболевания, ожоги, острая почечная и печеночная недостаточность. Активно взаимодействуют с токсинами, связывают, адсорбируют и выводятся из организма с мочой или калом. К таким соединениям относятся поливинилпирролидон и спирт поливиниловый.

Препараты с низкомолекулярным ПВП — гемодез, неогемодез, энтеродез. Препараты с низкомолекулярным спиртом поливиниловым — полидес.

Гемодез — водно-солевой раствор, содержащий 6% низкомолекулярного поливинилпирролидона (10 000–15 000). В половинном количестве воды для инъекций последовательно растворяют соли (5,5 натрия хлорида, 0,42 калия хлорида, 0,5 кальция хлорида, 0,005 магния хлорида, 0,23 натрия гидрокарбоната). В 400 мл воды растворяют ПВП. Оба раствора объединяют, добавляют воды до 1000 мл и фильтруют, укупоривают герметически.

Полидес — 3% раствор поливинилового низкомолекулярного спирта в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида. При изготовлении растворяют натрия хлорид и спирт поливиниловый низкомолекулярный, фильтруют, стерилизуют.

Препараты для парентерального питания. Легко включаясь в белковый обмен, они хорошо усваиваются и могут служить полноценным продуктом при различных заболеваниях, сопровождающихся белковой недостаточностью, и при необходимости усиленного белкового питания (при гипопроteinемии и истощении организма, в том числе при желудочно-кишечных заболеваниях с нарушением всасывания белков, при непроходимости кишечника, интоксикации, ожогах, вялогранулирующих ранах, лучевой болезни и др.), а также в случае невозможности питания через рот (после операций на пищеводе, желудке и др.). Для этих целей при-

меняются белковые гидролизаты. Введение их обеспечивает восстановление азотистого равновесия в организме. Белковые гидролизаты вводятся подкожно, внутримышечно, внутривенно и внутрикостно при необходимости до 2 л в день.

Раствор гидролизина — продукт, получаемый путем кислотного гидролиза белков крови рогатого скота с добавлением глюкозы. Содержит набор аминокислот (глицин, пролин, метионин, цистин и др.), в том числе незаменимые аминокислоты, включая триптофан, которого в 100 мл препарата должно быть не менее 15 мг.

Гидролизат казеина — препарат, получаемый при кислотном гидролизе белка молока. *Аминопептид* — препарат, получаемый путем ферментного гидролиза белков крови крупного рогатого скота (при длительном хранении может проявляться хлопьевидный осадок, растворимый при подогревании в воде температурой 80–100 °С). *Аминокровин* — препарат, получаемый путем кислотного гидролиза белков крови человека с добавлением глюкозы (допускается наличие небольшого осадка, легко расходящегося при взбалтывании). *Фибриносол* — препарат, получаемый путем неполного гидролиза фибрина крови крупного рогатого скота и свиней.

Кровезаменители с функцией переноса кислорода. Предназначены для восстановления дыхательной функции крови: растворы гемоглобина, эмульсия перфторуглеродов.

Плазмозамещающие жидкости комплексного действия. Эти препараты обладают широким диапазоном действия: сочетают гемодинамическое, реологическое и дезинтоксикационное действия. Применение плазмозамещающих растворов имеет огромное значение для медицинской практики, так как их использование позволяет уменьшить количество донорской крови, они совместимы со всеми группами крови человека, по сравнению с кровью более стабильны при хранении, их легче вводить в кровяное русло.

Осмолярность раствора показывает общую ионную концентрацию раствора, содержащуюся в 1 л раствора, выражается в мосм/л. Составляет для плазмы здорового организма 285 мосм/л.

Миллиосмоль является выражением осмотической активности 1 миллиосмоля вещества (1 ммоль $\text{CaCl}_2 = 3$ мосм). Осмолярность должна быть указана на этикетке.

$$\text{Осм}_p = m \cdot n \cdot 1000 : M,$$

где m — количество вещества в растворе, г; n — число осмотически активных частиц; M — молекулярная масса вещества.

Rp.: Natrii chloridi 1,8

Kalii chloridi 0,04

Calcii chloridi 0,04

Natrii hydrocarbonatis 0,04

Glucosi 0,2

Aquae pro injectionibus ad 200 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для внутривенного введения. Раствор Рингера—Локка

В прописи рецепта выписан лекарственный препарата — солевой плазмозамещающий раствор для внутривенного введения. Лекарственный препарат изготавливают в асептических условиях.

Производят расчеты на оборотной стороне ППК.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{натрия хлорида}} = 1,8$$

$$m_{\text{глюкозы (влажность 9\%)}} = a \cdot 100 : 100 - b = 0,2 \cdot 100 : 100 - 9 = 0,22$$

$$m_{\text{калия хлорида}} = 0,04$$

$$V_{\text{раствора кальция хлорида 20\% (1:5)}} = 0,04 \cdot 5 = 0,2 \text{ мл}$$

(1 мл раствора — 20 капель, 0,2 мл — 4 капли)

$$C_{\text{сумм.}} = 1,02\% < 3\% \text{ —}$$

$$V_{\text{воды для инъекций}} = 100 - 0,2 = 99,8 \text{ мл}$$

$$m_{\text{натрия гидрокарбоната}} = 0,04$$

$$V_{\text{воды для инъекций}} = 100 \text{ мл}$$

$$C_{\text{стах}} = N : \text{КУО} = 3 : 0,30 = 10\% > C_{\text{факт.}} = 0,04\%.$$

Расчет осмолярности раствора Рингера—Локка (осмолярность рассчитывается на 1000 мл): $\text{Осм}_p = 9,0 \cdot 2 \cdot 1000 : 58,44 + 0,2 \cdot 3 \cdot 1000 : 219,08 + 0,2 \cdot 2 \cdot 1000 : 74,56 + 0,2 \cdot 3 \cdot 1000 : 84,01 + 1,0 \cdot 1 \cdot 1000 : 198,17 = 328,3$.

Технология: в одной подставке готовят солевой состав с глюкозой (раствор Рингера—Локка № 1), в другой — раствор натрия гидрокарбоната (раствор Рингера—Локка № 2). Растворы анализируют, фильтруют в отпускные флаконы, укупоривают стерильной резиновой пробкой, проводят контроль на механические примеси, обкатывают металлическим колпачком, проверяют герметичность укупорки и стерилизуют при 120 °С в течение 8 минут, проводят вторичный контроль качества и оформляют к отпуску номером рецепта и этикетками «Для инъекций», «Стерильно». Препарат получают путем смешивания в асептических условиях двух отдельно приготовленных растворов непосредственно перед применением.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____ (раствор № 1)

Aquae pro injectionibus 99,8 ml

Natrii chloridi 1,8

Glucosi 0,22 (вл. 9%)

Kalii chloridi 0,04

Sol. Calcii chloridi 20% 0,2 ml gtts IV

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ ml}$

120 °С — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____ (раствор № 2)

Aquae pro injectionibus 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 0,04

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ ml}$

120 °С — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления сложных прописей инфузионных растворов. При изготовлении сложных прописей инфузионных растворов необходимо учитывать совместимость входящих ингредиентов и руководствоваться следующими особенностями: растворы глюкозы готовят с учетом содержания влажности; ввиду гигроскопичности кальция хлорида его используют в виде концентрированного раствора; натрия гидрокарбонат и кальция хлорид несовместимы, т. к. в растворе образуется нерастворимый осадок кальция карбоната (поэтому предусматривается раздельное приготовление их растворов, которые сливают в асептических условиях перед применением); перед изготовлением раствора натрия гидрокарбоната растворение проводят в воде для инъекций при температуре не выше 20 °С, избегая встряхивания, для предотвращения разрыва флакона при стерилизации его заполняют на 80% от объема флакона (при нагревании выделяется углекислый газ в результате гидролиза натрия гидрокарбоната), при охлаждении происходит обратный процесс (углекислота растворяется, и образуется натрия гидрокарбонат), поэтому раствор можно использовать только после полного охлаждения, не ранее двух часов после приготовления; при работе с натрия ацетатом необходимо соблюдать меры предосторожности (респиратор, резиновые перчатки, защитные очки, вытяжная система).

Этиловый спирт при введении в противошоковые жидкости дозируют по массе, кроме авторских прописей, если в них указана дозировка спирта в миллилитрах. Этиловый спирт можно вводить в пропись как до стерилизации инъекционного раствора, так и после стерилизации. Если этиловый спирт подвергают стерилизации, то выполняют следующие условия: заполняют 3/4 объема флакона, содержимое флакона не должно соприкасаться с пробкой, использовать пробки

марки ИР-21 (бежевого цвета) или ИР-119 (серого цвета), пробки должны быть без прокола.

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Растворы для инъекций»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Характеристика инъекционных растворов и требования, предъявляемые к ним.
2. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней, способы получения, условия и сроки хранения. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций.
3. Асептика, асептические условия приготовления лекарственных форм, устройство асептического блока.
4. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов.
5. Способы стерилизации, используемая аппаратура.
6. Оценка качества инъекционных растворов.
7. Упаковка, оформление к отпуску и хранение инъекционных растворов.
8. Требования приказа МЗ РФ № 309 к производственным условиям изготовления инъекционных лекарственных форм.
9. Характеристика инъекционных растворов и требования, предъявляемые к ним.
10. Значение стабилизаторов при изготовлении растворов для инъекций.
11. Понятие стабильности и факторы, влияющие на стабильность инъекционных растворов.

12. Особенности приготовления инъекционных растворов солей слабых оснований и сильных кислот.

13. Особенности приготовления инъекционных растворов солей сильных оснований и слабых кислот.

14. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ.

15. Особенности стабилизации инъекционных растворов глюкозы, аскорбиновой кислоты.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Объем инъекционного раствора во флаконе должен быть:

- а) равен объему, указанному в прописи;
- б) больше объема, указанного в прописи;
- в) больше номинального объема;
- г) меньше номинального объема с учетом вязкости;
- д) увеличен с учетом выписанного номинального объема.

2. Укажите правильные ответы. Требования, предъявляемые ГФ ко всем инъекционным растворам:

- а) изотоничность;
- б) отсутствие механических включений;
- в) стерильность;
- г) стабильность;
- д) пирогенность.

3. Укажите правильные ответы. При составлении инъекционных растворов в качестве соразтворителя раз решено использовать:

- а) этилолеат;
- б) пропиленгликоль;
- в) спирт этиловый;
- г) масло вазелиновое.

4. Укажите правильные ответы. Требования к воде для инъекций:

- а) содержание в 1 мл не более 100 микроорганизмов;
- б) стерильность;
- в) апиrogenность.

5. Установите соответствие.

Методы стерилизации:

- 1) физические;
- 2) химические.

Вид стерилизации:

- а) термический;
- б) газовый;
- в) радиационный.

6. Укажите правильный ответ. Время от начала изготовления до начала стерилизации для инъекционных и инфузионных растворов не должно превышать:

- а) 3 часов;
- б) 6 часов;
- в) 2 часов.

7. Укажите правильный ответ. При изготовлении инъекционных растворов из термолабильных веществ применяют стерилизацию:

- а) радиационную;
- б) воздушную;
- в) газовую;
- г) фильтрованием.

8. Укажите правильные ответы. Выбор стабилизаторов при изготовлении инъекционных растворов зависит от:

- а) природы лекарственных веществ;
- б) физико-химических свойств лекарственных веществ;
- в) степени очистки лекарственных веществ.

9. Установите соответствие.

Лекарственные вещества: Определяющий признак для стабилизации:

- | | |
|----------------------------|--|
| 1) новокаин; | а) соль слабой кислоты и сильного основания; |
| 2) дибазол; | б) соль сильной кислоты и слабого основания; |
| 3) адреналина гидрохлорид; | в) легкоокисляющееся. |
| 4) кофеин-бензоат натрия. | |

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Sol. Glucosi 40% — 80 ml

Sterilisetur!

D. S. По 20 мл внутривенно (относительная влажность глюкозы 10,5%)

10.1. Укажите требуемые количества ингредиентов:

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1) глюкозы; | а) 32,00; |
| 2) стабилизатора Вейбеля; | б) 35,75; |
| 3) воды для инъекций. | г) 2 мл; |
| | д) 4 мл; |
| | е) 78 мл; |
| | ж) 51 мл. |

10.2. Укажите последовательность технологических стадий изготовления раствора:

- 1) растворение;
- 2) дозирование;
- 3) стерилизация;
- 4) фильтрование;
- 5) фасовка, упаковка, маркировка.

10.3. Укажите метод стерилизации _____ и режим стерилизации:

- 1) при 120 °C — 8 минут;
- 2) при 100 °C — 30 минут;
- 3) при 120 °C — 12 минут.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40% —
50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно
2. Возьми: Раствора натрия салицилата 20% — 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл внутривенно
3. Возьми: Раствора натрия хлорида 10% — 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно
4. Возьми: Раствора никотинамида 2,5% — 20 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день внутримышечно
5. Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 2% —
30 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл под кожу
6. Возьми: Раствора кальция глюконата 10% — 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно

7. Возьми: Раствора новокаина 2% — 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл внутримышечно 1 раз в день
8. Возьми: Раствора дибазола 2% — 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл под кожу
9. Возьми: Раствора кислоты аскорбиновой 10% — 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день внутримышечно
10. Возьми: Раствора викасола 1% — 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день внутримышечно

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора натрия бромида 20% — 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 1 мл внутривенно

При изготовлении рецепта по данной прописи студент в асептических условиях в стерильную подставку отмерил 50 мл воды для инъекций, растворил в ней 10,0 натрия бромида. Профильтровал в отпускной флакон, укупорил «под обкатку», простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут, оформил этикеткой «Для инъекций».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Sol. Natrii bromidi 20% — 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. По 1 мл внутривенно

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент не учел, что растворы готовят массо-объемным способом, и, поскольку $C_{\text{max}} = N/KУО = 4/0,26 = 15,4\% < C_{\text{факт.}} = 20\%$, при расчете количества воды учитывают КУО, объем воды для инъекций равен $50 - 10,0 \cdot 0,26 = 47,4$ мл, в котором растворяют 10,0 натрия бромиды. Полученный раствор фильтруют через стерильный фильтр во флакон для отпуска из нейтрального стекла, укупоривают стерильной резиновой пробкой, просматривают раствор на отсутствие механических включений, укупоривают металлическим колпачком «под обкатку», проверяют качество укупорки. Раствор стерилизуют при 120°C в течение 8 минут. Флакон оформляют этикетками «Для инъекций», «Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора магния сульфата 20% — 150 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 5 мл внутримышечно

Студент при изготовлении раствора магния сульфата в стерильную подставку поместил 30,0 магния сульфата, до бавил 135 мл воды для инъекций (поскольку коэффициент увеличения объема магния сульфата 0,5 мл/г). Профильтровал в склянку для отпуска, укупорил «под обкатку». Оформил ее этикеткой «Для инъекций». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40% —
200 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 10 мл в вену

Студент в ассистентской комнате в стерильной мерной колбе приготовил раствор, профильтровал через стерильный фильтр в отпусковой флакон на 250 мл. Укупорил, простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Раствора кофеин-бензоата натрия 10% — 50 мл
Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день под кожу

При изготовлении раствора студент отвесил 10,0 кофеин-бензоата натрия и растворил его в 50 мл воды для инъекций. Раствор профильтровал в склянку для отпуска, простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Раствора барбитал-натрия 10% — 40 мл
Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 мл в день под кожу

Студент в асептических условиях в стерильной подставке в 37,4 мл воды очищенной растворил 4,0 барбитал-натрия. Раствор профильтровал через стеклянный фильтр № 4 в склянку емкостью 100 мл, простерилизовал при 100 °С в течение 30 минут и оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Раствора никотинамида 5% — 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день

Студент, готовя инъекционный раствор, поместил 5,0 никотинамида в склянку из обычного стекла, растворил в 50 мл воды для инъекций и укупорил корковой пробкой, обвязав пергаментным колпачком. Простерилизовал и оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Раствора натрия бензоата 15% — 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного вливания по 10 мл

Студент в асептических условиях в стерильной подставке в 44,5 мл воды для инъекций растворил 7,5 натрия бензоата. Раствор профильтровал через стеклянный фильтр № 2 в склянку емкостью 100 мл, простерилизовал при 120 °С в течение 15 минут, оформил к отпуску этикеткой «Для инъекций». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 30% — 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 5 мл внутривенно

При изготовлении 50 мл 30% раствора натрия тиосульфата студент в мерную колбу на 50 мл поместил 15,0 натрия тиосульфата и довел водой для инъекций до метки. Раствор профильтровал, проверил на наличие механических включений, укупорил, простерилизовал при 100°С в течение 30 минут. Оформил к отпуску этикеткой «Для инъекций». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Раствора новокаина 5% — 150 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для спинномозговой анестезии

Студент для приготовления инъекционного раствора новокаина в стерильной мерной колбе в воде для инъекций растворил 7,5 новокаина, добавил 1,35 мл 0,1 М хлористоводородной кислоты. Раствор профильтровал, простерилизовал при 120 °С в течение 12 минут. Оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 30% — 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 5 мл 1 раз в день внутривенно

Студент приготовил 100 мл 30% раствора натрия тиосульфата. Для этого в стерильной подставке в 100 мл воды для инъекций растворил 30,0 натрия тиосульфата, добавил 2,0 натрия гидрокарбоната. Раствор проверил на отсутствие механических включений, простерилизовал при 120 °С в течение 15 минут. Оформил к отпуску этикеткой «Для инъекций». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Раствора глюкозы 20% — 500 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для инъекционного введения

Студент в стерильной подставке в 400 мл воды для инъекций растворил 100,0 глюкозы, добавил 30 мл стабилизатора Вейбеля. Раствор профильтровал, простерилизовал при 100 °С в течение 30 минут. Оформил к отпуску этикеткой «Для инъекций». Дайте критическую оценку действиям студента.

Тема «Изотонические растворы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов.
2. Какими свойствами должны обладать изотонические растворы?
3. В чем проявляется отрицательное воздействие гипо- и гипертонических растворов на ткани и клетки организма?
4. Способ расчета изотонических концентраций с применением изотонического эквивалента вещества по натрия хлориду, глюкозе, натрия нитриту.
5. Всегда ли изотоничность совпадает с изоосмотичностью?
6. Принципы подбора изотонирующих агентов и приготовления изотонических растворов.
7. Оценка качества изотонических растворов в соответствии с требованиями НД, оформление к отпуску и хранению.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильный ответ. Рассчитайте массу новокаина для приготовления 50 мл изотонического раствора ($i_{\text{новокаина}} = 0,18$):

- а) 0,9;
- б) 2,5;
- в) 0,45.

2. Укажите правильный ответ. Рассчитайте изотоническую концентрацию 100 мл раствора калия хлорида ($i_{\text{калия хлорида}} = 0,76$):

- а) 1,5;
- б) 0,76;
- в) 0,9.

3. Укажите правильный ответ. Рассчитайте массу кислоты аскорбиновой для изготовления 100 мл изотонического раствора ($i_{\text{к-ты аскорбиновой}} = 0,16$):

- а) 5,0;
- б) 0,9;
- в) 5,6;
- г) 1,0.

4. Укажите правильный ответ. Рассчитайте массу натрия хлорида для изотонирования 100 мл 5% раствора кислоты аскорбиновой ($i_{\text{к-ты аскорбиновой}} = 0,16$):

- а) 0,1;
- б) 0,9;
- в) 0,16.

5. Укажите правильный ответ. Для изготовления 100 мл изотонического раствора магния сульфата (изотонический эквивалент по натрию хлориду 0,14) лекарственного вещества следует взять, г:

- а) 4,2;
- б) 6,4;
- в) 1,92;
- г) 0,04;
- д) 0,27.

6. Укажите правильный ответ. Для изготовления 400 мл изотонического раствора натрия хлорида его следует взять:

- а) 36,0;
- б) 20,0;
- в) 40,0;
- г) 3,6;
- д) 2,0.

7. Укажите правильный ответ. Концентрация и объем (масса) изотонирующих, стабилизирующих добавок и других вспомогательных веществ в ППК:

- а) указывается;
- б) не указывается;
- в) указывается только в случае изготовления стерильных растворов;
- г) указывается только при изготовлении препаратов для новорожденных;
- д) указывается при превышении ими нормы допустимого отклонения.

8. Укажите правильный ответ. Формулы, используемые при расчетах в ППК, указываются:

- а) все, примененные при расчетах;
- б) только включенные в приказы;
- в) только включенные в общие фармакопейные статьи;
- г) включенные в частные статьи.

9. Укажите правильный ответ. Для достижения изотоничности растворов применяют несколько способов расчета изотонических концентраций. Укажите способ расчета, который наиболее часто применяется в аптечной практике:

- а) с использованием эквивалентов по натрия хлориду;
- б) по закону Вант—Гоффа;
- в) по закону Рауля;
- г) по уравнению Менделеева—Клапейрона.

10. Укажите правильный ответ. Изотонические растворы — это растворы, осмотическое давление которых:

- а) больше осмотического давления жидкостей организма;
- б) меньше осмотического давления жидкостей организма;
- в) равно осмотическому давлению жидкостей организма.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора глюкозы изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно
2. Возьми: Раствора новокаина 200 мл изотонического
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл в вену
3. Возьми: Раствора натрия йодида 2% — 100 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы образовался изотонический раствор
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного вливания
по 10 мл
4. Возьми: Раствора кальция хлорида 0,25% — 100 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы образовался изотонический раствор
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенных инъекций
ребенку 2 лет
5. Возьми: Раствора кислоты аминапроновой изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения

6. Возьми: Раствора новокаина 2% — 100 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы образовался изотонический раствор
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл в вену
7. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина изотонического 200 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно
8. Возьми: Раствора глюкозы 3% — 200 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы образовался изотонический раствор
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 10 мл в вену
9. Возьми: Раствора дибазола 1% — 50 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы образовался изотонический раствор
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл под кожу
10. Возьми: Раствора кислоты аскорбиновой
изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл внутривенно

IV. Обязательные для выполнения задачи

При подготовке к занятию после самостоятельного изучения темы обучающийся должен решить в дневнике контрольные задачи, предложенные преподавателем.

1. Рассчитайте количество анальгина с использованием изотонического эквивалента по хлориду натрия. Сделайте расчеты для изготовления 50 мл изотонического раствора (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,18).

2. Рассчитайте количество эфедрина гидрохлорида с использованием изотонического эквивалента по хлориду натрия. Сделайте расчеты для изготовления 150 мл изотонического раствора (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,28).

3. Рассчитайте изотоническую концентрацию раствора магнeзии сернокислой (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,14). Сделайте расчеты для изготовления 500 мл изотонического раствора.

4. Рассчитайте изотоническую концентрацию раствора натрия салицилата, сделайте расчеты для изготовления 200 мл изотонического раствора (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,35).

5. Рассчитайте изотоническую концентрацию раствора калия хлорида и сделайте расчеты для изготовления 400 мл изотонического раствора (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,76).

6. Рассчитайте изотоническую концентрацию раствора никотинамида (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,20). Сделайте расчеты для изготовления 500 мл изотонического раствора.

7. Рассчитайте изотоническую концентрацию раствора глюкозы и сделайте расчеты для изготовления 2 л изотонического раствора (изотонический коэффициент по натрия хлориду — 0,18).

8. Рассчитайте необходимое количество натрия хлорида для изготовления 30 мл раствора атропина сульфата 1% (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,1).

9. Рассчитайте количество глюкозы, необходимое для изготовления 400 мл изотонического раствора (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,18).

10. Рассчитайте количество натрия хлорида, необходимое для изотонирования 20 мл 20% раствора натрия салицилата (изотонический эквивалент по натрия хлориду — 0,35).

Тема «Растворы для инфузий»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Определение инфузионных растворов. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам.
2. Классификация инфузионных растворов, характеристика каждой группы инфузионных растворов.
3. Номенклатура инфузионных растворов.
4. Определение осмолярности растворов. Расчет теоретической осмолярности растворов.
5. Оценка качества инфузионных растворов.
6. Особенности изготовления некоторых инфузионных растворов.
7. Особенности технологии изготовления инфузионных растворов.
8. Расчеты количества воды и препаратов для приготовления инфузионных растворов.
9. Изотонирование инфузионных растворов.
10. Упаковка, оформление к отпуску и хранение инфузионных растворов.

II. Тестовые задания

1. Дополните определение. К инфузионным растворам относятся растворы для _____ применения, объемом _____ мл и более:

- а) парентерального, 100 мл;
- б) парентерального, 50 мл;
- в) перорального, 100 мл;
- г) перорального, 50 мл.

2. Укажите правильные ответы. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам:

- а) стерильность;
- б) апиrogenность;
- в) изогидричность;

- г) изоионичность;
- д) изовязкость.

3. Установите соответствие. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам:

Требования:	Условия:
1) изовязкость;	а) способность сохранять постоянство рН плазмы крови;
2) изотоничность;	б) соответствие ионному составу крови;
3) изогидричность;	в) соответствие вязкости плазмы крови;
4) изоионичность.	г) соответствие осмотическому давлению плазмы крови.

4. Укажите правильные ответы. В аптеках изготавливают инфузионные растворы:

- а) гемодинамические;
- б) регуляторы водно-электролитного баланса и кислотно-основного равновесия;
- в) переносчики кислорода;
- г) дезинтоксикационные;
- д) полифункциональные.

5. Укажите правильный ответ. Интервал времени от начала изготовления инфузионных растворов до начала стерилизации не должен превышать (часов):

- а) 1,5;
- б) 3;
- в) 6;
- г) 12.

6. Укажите правильные ответы. К особенностям изготовления инфузионных растворов натрия гидрокарбоната относят:

- а) повышенное требование к качеству исходного вещества;
- б) депирогенизацию перед растворением;

в) растворение при нагревании и тщательном перемешивании;

г) заполнение флакона не более 80% вместимости;

д) пастеризацию.

7. Укажите правильные ответы. К дезинтоксикационным относятся препараты для инфузий:

а) гемодез;

б) хлосоль;

в) реополиглюкин;

г) квартасоль;

д) полиглюкин.

8. Укажите правильный ответ. Рассчитайте массу глюкозы (влажность 9,8%) при изготовлении 500 мл инфузионного раствора, содержащего 25,0 г глюкозы:

а) 25,0;

б) 27,7;

в) 30,0.

9. Укажите правильный ответ. Укажите наименование инфузионного раствора, требующего изготовления двух растворов, по причине образования нерастворимого осадка кальция карбоната:

а) Лактасоль;

б) ацесоль;

в) Рингера—Локка.

10. Укажите правильные ответы. К регуляторам водно-солевого и кислотно-щелочного равновесия относятся солевые растворы:

б) трисоль;

в) реополиглюкин;

г) раствор Рингера;

д) полиглюкин.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций до 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Дисоль
2. Возьми: Натрия хлорида 0,95
Калия хлорида 0,3
Натрия ацетата 0,72
Воды для инъекций до 200 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Хлосоль
3. Возьми: Натрия хлорида 5,0
Калия хлорида 1,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Натрия ацетата 2,6
Воды для инъекций до 1000 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Трисоль
4. Возьми: Натрия хлорида 5,0
Калия хлорида 1,0
Натрия ацетата 2,0
Воды для инъекций до 1000 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Ацесоль

5. Возьми: Натрия хлорида 9,0
 Калия хлорида 0,2
 Кальция хлорида 0,2
 Натрия гидрокарбоната 0,2
 Воды для инъекций до 1000 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера
6. Возьми: Натрия хлорида 6,2
 Калия хлорида 0,3
 Кальция хлорида 0,16
 Магния хлорида 0,1
 Натрия лактата 3,3
 Натрия гидрокарбоната 0,3
 Воды для инъекций до 1000 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Лактасоль
7. Возьми: Натрия хлорида 0,95
 Калия хлорида 0,3
 Натрия гидрокарбоната 0,2
 Натрия ацетата 0,52
 Воды для инъекций до 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Квартасоль
8. Возьми: Натрия хлорида 0,5
 Калия хлорида 0,1
 Натрия гидрокарбоната 0,4
 Воды для инъекций до 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Трисоль
9. Возьми: Натрия хлорида 1,5
 Кальция хлорида 0,01
 Калия хлорида 0,02

Натрия гидрокарбоната 0,01
Воды для инъекций до 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Солевой раствор

10. Возьми: Натрия хлорида 4,0
Кальция хлорида 0,1
Калия хлорида 0,26
Кислоты глютаминовой 0,5
Кислоты аскорбиновой 1,0
Воды для инъекций до 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Солевой плазмозамещающий раствор

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Натрия хлорида 5,0
Калия хлорида 1,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Воды для инъекций до 500 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Трисоль

Студент отмерил в подставку 500 мл воды для инъекций, при встряхивании растворил натрия гидрокарбонат, калия и натрия хлорид, процедил во флакон для отпуска, укупорил, простерилизовал при 120 °С в течение 15 минут, оформил этикеткой «Для инъекций».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Natrii chloridi 5,0
Kalii chloridi 1,0
Natrii hydrocarbonatis 4,0
Aq. pro injectionibus 500 ml
M. Sterilisetur!
Da. Signa. Трисолъ

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент не учел, что натрия гидрокарбонат при введении его в первую очередь в солевой раствор начнет выделять углекислоту, что приведет к ее потере. Кроме того, необходимо использовать апиrogenную воду для инъекций. Инъекционные растворы не процеживаются, а фильтруются в асептических условиях. Следовательно, необходимо было в подставку отмерить 500 мл апиrogenной воды, растворить последовательно натрия и калия хлорид, в последнюю очередь ввести натрия гидрокарбонат, осторожно покачивая, растворить, профильтровать, укупорить стерильной резиновой пробкой «под обкатку» и простерилизовать. Оформить к отпуску этикетками «Для инъекций», «Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора желатиноль 500 мл
Простерилизуй!

Обозначь. Для внутривенного введения

Студент отвесил необходимое количество частично расщепленной пищевой желатины, растворил в изотоническом растворе натрия хлорида и простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оставил в аптеке на столе при 25 °С. В растворе выпал легкий осадок. Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Раствора полиглюкин 400 мл**Смешай. Простерилизуй!****Обозначь. Для внутривенного введения**

Студент взял 6% раствор частично гидролизованного декстрана (средняя молекулярная фракция с М. м. 55 000–70 000). Растворил в асептических условиях в апиrogenной воде, профильтровал, укупорил, оформил к отпуску и поставил на хранение в холодильник. Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Раствора реополиглюкин 400 мл**Смешай. Простерилизуй!****Обозначь. Для внутривенного введения**

Студент взял необходимое количество для получения 10% коллоидного раствора частично гидролизованного декстрина (М. м. от 30 000 до 40 000), приготовил на изотоническом растворе натрия хлорида, укупорил в склянки по 200 мл, поставил на хранение в холодильник. Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Раствора гемодез 1000,0**Смешай. Простерилизуй!****Обозначь. Для внутривенного введения****Состав: ПВП с М. м. 10 000–15 000****Натрия хлорида 5,5****Калия хлорида 0,42****Кальция хлорида 0,50****Магнeзии хлорида 0,005****Натрия гидрокарбоната 0,23****Воды для инъекций до 1000 мл**

Студент последовательно растворил в 1000 мл воды для инъекций соли, а затем добавил ПВП, профильтровал во флаконы по 250 мл, герметически «под обкатку» укупорил и простерилизовал при 110 °С в течение 45 минут. Поставил

на хранение в холодильник. Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Раствора полидез 900 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент отвесил необходимое количество низкомолекулярного поливинилового спирта (135,0), растворил в изотоническом растворе натрия хлорида; профильтровал, разлил во флаконы вместимостью 450 мл, укупорил, простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут, поставил в холодильник. Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Раствора полидез 900 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент отвесил необходимое количество низкомолекулярного поливинилового спирта (135,0), растворил в изотоническом растворе натрия хлорида; профильтровал, разлил во флаконы вместимостью 450 мл, укупорил, простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут, поставил в холодильник. Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Раствора Рингера—Локка 1000 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент растворил необходимые ингредиенты в 1000 мл воды для инъекций. Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Раствора хлосоль 500 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент при приготовлении 500 мл инфузионного раствора растворил прописанные ингредиенты в воде для инъекций и процедил его сквозь три слоя марли в склянку для отпуска. Дайте оценку действиям студента.

9. Возьми: Раствора реополиглюкин 500 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент приготовил раствор для инфузий. На инфузионный раствор наклеил этикетки «Для инъекций», «Стерильно» и поставил в автоклав для стерилизации. Дайте оценку действиям студента.

10. Возьми: Раствора Рингера 500 мл
Смешай. Простерилизуй!
Обозначь. Для внутривенного введения

Студент приготовил раствор для инфузий. В герметически укупоренном флаконе для отпуска не обнаружил в растворе механических примесей до стерилизации, поэтому после стерилизации сразу же оформил раствор к отпуска. Дайте оценку действиям студента.

Глава 16. Офтальмологические лекарственные формы

Глазные лекарственные формы представляют собой стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные формы, предназначенные для местного применения (на глазном яблоке и/или конъюнктиве), инъекционного и имплантационного введения в ткани глаза (ОФС.1.4.1.0003.15; ГФ XIII изд., т. II).

Глазные лекарственные формы классифицируют на жидкие (капли глазные, примочки глазные); мягкие (мази глазные, гели глазные); твердые лекарственные формы: для местного применения (пленки глазные), для приготовления капель глазных (таблетки для приготовления капель глазных, порошок для приготовления капель глазных, лиофилизат для приготовления капель глазных); жидкие инъекционные глазные лекарственные формы (раствор для субконъюнктивального введения, раствор для внутриглазного введения, раствор для парабульбарного введения); твердые глазные лекарственные формы для приготовления жидких инъекционных глазных лекарственных форм (лиофилизат для приготовления раствора для субконъюнктивального/внутриглазного/парабульбарного введения, порошок для приготовления раствора для субконъюнктивального/внутриглазного/парабульбарного введения); твердые глазные лекарственные формы для имплантационного применения (имплантат глазной).

Капли глазные — жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, тончайшие суспензии или эмульсии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для инстилляции в глаз.

Примочки глазные — жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные растворы, предназначенные

для смачивания и промывания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глаза.

Мази глазные, гели глазные — мягкие лекарственные формы, содержащие одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенные, как правило, для нанесения на конъюнктиву. Гели глазные могут также наноситься на веки и роговицу.

Основные группы лекарственных веществ, применяемых в глазной практике: антибиотики (пенициллин, неомидин); витамины (аскорбиновая кислота, рибофлавин); антисептические вещества различной структуры (сульфацил-натрий, цинка сульфат, кислота борная); соли различных алкалоидов (пилокарпина гидрохлорид, атропина сульфат); гормональные препараты — суспензии, содержащие кортизон, гидрокортизон (производятся только в заводских условиях, в аптеках разрешено их разведение стерильными растворителями).

Глазные лекарственные формы должны обладать следующими свойствами: стерильностью, изотоничностью, стабильностью, а также не иметь в своем составе раздражающих агентов и механических включений.

Для обеспечения стабильности глазных лекарственных форм в их состав могут входить антиоксиданты (натрия сульфит, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат); комплексообразователь (натрия эдетат); консерванты (бензиловый спирт, хлорбутанолгидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бензалкония хлорид, борная кислота в концентрации 1,9–2,0%); вещества, регулирующие pH среды (буферные растворы, натрия фосфат одно- и двузамещенный, натрия цитрат, натрия гидроксид, натрия гидрокарбонат, натрия тетраборат и др.).

Существует опасность микробной контаминации глазных капель при использовании. Для снижения роста и размножения микроорганизмов, попавших в раствор, в его состав добавляются тщательно подобранные консерванты.

Из неорганических консервантов чаще используется кислота борная в концентрации 1,9–2% с рН около 5,0 (оптимальный рН офтальмологических растворов 4,5–9,0). Кроме того, кислота борная обладает буферными свойствами, предупреждает изменение рН раствора при добавлении в него лекарственного вещества, особенно из группы алкалоидов, создающих в растворах кислую среду (рН ниже 4,0).

Из органических консервантов практическое значение имеют спирт β -фенилэтиловый 0,3–0,5%, спирт бензиловый — 0,9%, сложные эфиры кислоты *n*-гидроксibenзойной: нипагин 0,05–0,23%, нипазол 0,03–0,08% или их смесь (нипагина — 0,18%, нипазола — 0,02%) (вследствие малой растворимости нипагин и нипазол растворяют в горячей воде при температуре 80–90 °С и энергичном взбалтывании), левомицетин 0,15%, соли четвертичных аммониевых оснований (бензалкония хлорид, цетилпиридиния хлорид) в концентрации 1:10 000.

Цетилпиридиния хлорид при взбалтывании в воде дает обильную пену, поэтому растворять его необходимо в части воды и осторожно (желательно при температуре воды около 50 °С).

Консерванты используют только в крайне необходимых случаях, когда невозможна термическая стерилизация, из-за сложной физико-химической структуры лекарственного препарата невозможны другие приемы для сохранения стерильности или невозможно создать упаковку с одноразовыми дозами. Глазные лекарственные формы для местного применения в многодозовых упаковках должны содержать подходящий антимикробный консервант в необходимой концентрации, за исключением тех случаев, когда само действующее вещество обладает достаточным антимикробным действием. Выбранные антимикробные консерванты должны быть совместимы с другими ингредиентами лекарственной формы и сохранять эффективность в течение всего периода ее использования.

В основном консерванты используются для сохранения стерильности при многократном использовании лекарственной формы. Консерванты должны быть указаны в рецепте, их название и количество записываются в ППК.

К консервантам предъявляются следующие требования: отсутствие общетоксического, местно-раздражающего действия, широкий антимикробный спектр, отсутствие взаимодействия с лекарственными веществами и другими компонентами лекарственной формы, стабильность.

Для поддержания необходимой терапевтической концентрации требуется частая инстилляционная лекарственного вещества, так как водные растворы быстро вымываются слезной жидкостью. Увеличение продолжительности действия глазных лекарственных форм (продлонгирование терапевтического эффекта) может быть достигнуто повышением их вязкости путем введения в состав пролонгаторов. Оптимальной для глазных растворов является вязкость 5–15 мм²/с. Показатель вязкости может отличаться от оптимальных значений, но, как правило, не должен превышать 150 мм²/с.

Увеличить вязкость можно двумя способами: добавлением ВМС или заменой воды различными маслами (абрикосовое, персиковое, рыбий жир). Чаще используют синтетические гидрофильные высокомолекулярные соединения: гидроксипропилметилцеллюлозу (0,3–0,5%), метилцеллюлозу (0,1–0,7%), поливиниловый спирт (1–2%), натрий карбоксиметилцеллюлозу (1–2%) и другие пролонгаторы, разрешенные для медицинского применения. Эти вещества не раздражают слизистую оболочку глаза, в ряде случаев ускоряют эпителизацию эрозированной роговицы, а также совместимы со многими лекарственными веществами.

Вещества, выполняющие роль пролонгаторов, должны обеспечивать необходимый контакт лекарственного вещества с тканями глаза; не раздражать слизистую оболочку глаза; не искажать зрительные ощущения; быть совместимы-

ми с лекарственным веществом и консервантами; ускорять эпителизацию эрозированной роговицы (по возможности); хорошо стерилизоваться; сохранять свои свойства при хранении.

Пролонгаторы включаются в состав глазных лекарственных форм, если они изготавливаются по стандартным прописям или по указанию врача.

В глазных лекарственных формах должна быть обеспечена устойчивость (стабильность) растворенных лекарственных веществ. К стабилизирующим агентам относятся консерванты, вещества, регулирующие pH среды, антиоксиданты.

При всей схожести процессов стабилизации инъекционных растворов и глазных лекарственных форм существуют различия, обусловленные спецификой применения последних. Кроме обеспечения химической стабильности и высокой терапевтической активности учитывается обеспечение комфортности при применении.

В аптечной практике вышеперечисленные цели достигаются использованием в качестве растворителей таких буферных растворов, как изотонический буферный раствор борной кислоты с левомицетином (0,2%); боратный буферный раствор, состоящий из борной кислоты (1,85%), натрия тетрабората (0,15%), левомицетина (0,2%); фосфатный буферный раствор, состоящий из раствора натрия фосфата однозамещенного (0,8%) и раствора натрия фосфата двузамещенного (0,9%).

Стабилизаторы, буферные растворители включаются в индивидуальные прописи капель по указанию врача.

Капли глазные (Guttae Ophthalmicae)

Глазные капли должны быть изотоничны слезной жидкости, т. е. иметь такое же осмотическое давление, как и растворы натрия хлорида в концентрации 0,9%, с допустимыми колебаниями $\pm 0,2\%$, т. е. находиться в пределах от 0,7 до 1,1%.

При введении гипотоничных и гипертоничных растворов в виде капель в глаза возникает дискомфорт — жжение, резь и другие неприятные ощущения.

Изотонические концентрации лекарственных веществ в каплях рассчитывают, как и в растворах для инъекций, т. е. с помощью изотонических эквивалентов по натрию хлориду.

Если капли гипотоничны, то добавляют изотонирующий агент — натрия хлорид (натрия сульфат — для капель с цинка сульфатом или натрия нитрат — для капель с серебра нитратом).

Капли растворов защищенных коллоидов (протаргол, колларгол, этакидина лактат) не изотонируют, так как на блюдается коагуляция.

В последнее время значительно расширилась номенклатура экстемпоральных прописей офтальмологических лекарственных средств, которые могут быть представлены жидкими, мягкими и твердыми лекарственными формами. В данной главе рассматривается технология изготовления глазных капель и глазных мазей. Глазные лекарственные формы в связи со спецификой их применения должны изготавливаться в строго определенных условиях с применением материалов и методов, предотвращающих загрязнение и обеспечение их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

В качестве растворителей при изготовлении глазных капель используют:

1) воду очищенную (при изготовлении капель в асептических условиях вода очищенная должна быть не только свежеприготовленной, но и стерильной);

2) растительные масла (пролонгирующее действие);

3) растворы ВМС — растворы ПВС с концентрацией 1–3%; МЦ 0,5–1%; Na-КМЦ 0,5–2%; полиакриламид 1%; полиглюкин изотонируется натрия хлоридом; аубазидан — микробный полисахарид. Перечисленные растворы используют для со-

кращения числа инстилляций и пролонгирования действия лекарственных веществ.

При отсутствии указания в прописи рецепта растворителя глазные капли изготавливают на воде очищенной.

Общая технология изготовления жидких офтальмологических лекарственных форм

Технологический процесс получения жидких офтальмологических лекарственных форм включает следующие стадии: дозирование действующих и вспомогательных веществ; растворение; смешивание компонентов; фильтрование; стерилизация; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Дозирование действующих и вспомогательных веществ.

В качестве растворителя при изготовлении жидких глазных лекарственных форм подразумевается вода очищенная, которая дозируется по объему. В качестве лекарственных веществ применяют порошкообразные средства, дозируемые по массе.

Растворение. Глазные капли, являющиеся водными растворами лекарственных средств, выписывают в небольших количествах, поэтому для растворения ингредиентов используется метод «двух подставок». Лекарственные средства растворяют в половинном количестве растворителя в подставке, полученный раствор процеживают через ватный комочек, предварительно промытый водой, во флакон для отпуска. Остальное количество растворителя процеживают через этот же фильтр в отпускной флакон. При таком способе изготовления не происходит уменьшение концентрации лекарственных средств и объема капель.

При изготовлении примочек отмеренную воду очищенную переносят из мерного цилиндра в мерную посуду и в ней растворяют отвешенные лекарственные средства.

Фильтрование. Отсутствие механических примесей обеспечивается фильтрованием через фильтры мембранные «Владипор», стеклянные фильтры ПОР-10, ПОР-16 (с раз-

мером пор 3–10 мкм), складчатые бумажные фильтры с подложенным тампоном длинноволокнистой ваты, беззольный фильтр (колларгол).

Стерилизация. Глазные лекарственные формы должны быть стерильными. Стерилизацию глазных лекарственных форм проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

Термической стерилизации подвергают растворы термостабильных веществ. Растворы термолабильных веществ (резорцин, физостигмина салицилат и др.) чаще всего фильтруют через микропористые стерильные фильтры из-за не возможности термической стерилизации.

Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных офтальмологических препаратов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Упаковка и оформление к отпуску. В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы» упаковка и укупорочные средства должны обеспечивать герметичность лекарственных офтальмологических лекарственных форм, быть химически и физически индифферентными по отношению

к лекарственному средству, сохранять его терапевтическую активность, качество и чистоту в процессе приготовления, хранения, транспортирования, реализации и использования.

В качестве упаковки применяют флаконы из нейтрального стекла. Флаконы закупоривают пробками специальных сортов резины, которые закатывают алюминиевыми колпачками, и проверяют герметичность упаковки. На упаковке приводят указание о стерильности лекарственного препарата. Для глазных лекарственных форм указывают названия действующих веществ, их количество и перечень названий всех вспомогательных веществ. Приготовленную лекарственную форму снабжают основной этикеткой «Глазные капли», дополнительной этикеткой «Стерильно» или «Приготовлено асептически», предупредительной надписью «Хранить в прохладном и защищенном от света месте». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (присваивается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности, предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества. Качество офтальмологических лекарственных форм должно соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы». Оценка качества проводится в соответствии с нормативной документацией: проверяются рецепт, паспорт письменного контроля, упаковка, оформление, цвет, отсутствие механических включений, отклонения в объеме. Глазные капли и примочки подвергаются качественному и количественному анализу согласно ГФ.

Все глазные лекарственные формы должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Во всех глазных лекарственных формах, содержащих антимикробные консерванты и антиоксиданты, проводят оценку их подлинности и количественное определение.

Оценка качества офтальмологических лекарственных форм до стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Оценка качества офтальмологических лекарственных форм после стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности.

Осмоляльность глазных лекарственных форм должна находиться в пределах осмоляльности 0,6–2,0% раствора натрия хлорида. Допускается применение гипер- и гипосмотических капель глазных, но обычно состав капель глазных с концентрацией лекарственных веществ ниже эквивалентной 0,6% концентрации раствора натрия хлорида подлежит коррекции путем добавления соответствующих вспомогательных веществ (натрия хлорида, натрия сульфата, натрия нитрата и др.).

Оптимальное значение рН глазных лекарственных форм должно соответствовать рН слезной жидкости — 7,4. Значение рН может отличаться от оптимального значения, но должно находиться в пределах от 3,5 до 8,5.

Капли глазные, представленные водными растворами, контролируют по показателям качества: прозрачность, цветность, рН, осмоляльность, механические включения (видимые) в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.

Требования, предъявляемые к примочкам глазным, аналогичны требованиям, предъявляемым к каплям глазным, представленным водными растворами. При несоответствии одному из перечисленных требований растворы являются недоброкачественными.

Виды контроля. Все изготовленные офтальмологические лекарственные формы подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

В процессе изготовления, а также до и после стерилизации офтальмологические лекарственные формы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели (внешний вид, прозрачность, отсутствие механических включений) должны соответствовать требованиям нормативной документации.

Физический контроль (отклонение от общего объема раствора) осуществляется выборочно и заключается в проверке в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день. В рамках физического контроля также проверяется качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Полный химический контроль заключается в проведении качественного и количественного анализа приготовленной лекарственной формы.

Все офтальмологические лекарственные формы должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

К отпуску изготавливаемых офтальмологических лекарственных препаратов применяются правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Частная технология изготовления жидких офтальмологических лекарственных форм

В экстермпоральной рецептуре аптек наиболее часто готовятся жидкие офтальмологические лекарственные формы в виде глазных капель, примочек, растворов для орошения.

Капли глазные являются растворами лекарственных веществ и предназначены для введения в конъюнктивальный мешок глаза. В виде глазных капель применяют водные и масляные растворы, тончайшие суспензии или эмульсии лекарственных веществ, дозируемые каплями.

Глазные капли чаще всего представляют собой многокомпонентные смеси лекарственных веществ.

Расчет количества изотонирующего вещества обычно производится с помощью изотонических эквивалентов лекарственных веществ по натрия хлориду. Если лекарственное вещество в прописи требуется в малом количестве (около сотых долей грамма на 10 мл раствора), то при расчете необходимого количества натрия хлорида для изотонирования они не учитываются, так как на осмотическое давление глазных капель они практически не влияют.

Специальными прописями следует считать глазные капли, компоненты которых в совокупности повышают осмотическое давление капель выше 1,1% эквивалентной концентрации натрия хлорида. Если глазные капли выписываются врачом в гипотонической концентрации, то фармацевт рассчитывает необходимое количество изотонирующего агента для изготовления изотоничного раствора.

Rp.: Solutionis Pylocarpini hydrochloridi 1% — 10 ml

Natrii chloridi q. s., ut fiat solutio isotonica

Da. Signa. По 2 капли в оба глаза

Данная лекарственная форма представляет собой глазные капли с хорошо растворимым в воде ядовитым лекарственным средством.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{пилокарпина гидрохлорида}} = 0,1$$

$$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,09 - 0,1 \cdot 0,22 = 0,068 = 0,07$$

$$i_{\text{пилокарпина гидрохлорида по натрия хлориду}} = 0,22$$

$$C_{\text{сумм.}} = 1,7\% < 3\%$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$$

Технология: приготовление ведут в асептической комнате или боксе. Отмеривают 10 мл воды очищенной. В стерильной сухой подставке в половинном количестве (5 мл) воды растворяют 0,1 пилокарпина гидрохлорида (полученного по требованию) и 0,07 натрия хлорида. Раствор фильтруют во флакон для отпуска через стерильный, предварительно промытый складчатый фильтр и вату. Промывают фильтр оставшимся количеством воды (5 мл). Проверяют качественное и количественное содержание пилокарпина гидрохлорида, а также чистоту раствора. При необходимости фильтруют еще раз через тот же фильтр и вату. Раствор герметически укупоривают и подвергают стерилизации при 120 °С — 8 минут. После стерилизации глазные капли контролируют на отсутствие механических примесей и оформляют к отпуску с дополнительной этикеткой «Обращаться с осторожностью», выписывают сигнатуру, флакон печатают.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aquae purificatae 10 ml

Pylocarpini hydrochloridi 0,1

Natrii chloridi 0,07

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ ml}$

120 °С — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

В случаях, когда для растворения лекарственного вещества недостаточно половинного количества растворителя, вещество растворяют во всем прописанном количестве растворителя и фильтруют в мерный цилиндр через сухой фильтр и вату, а недостающее количество воды добавляют через тот же фильтр и вату до требуемого объема раствора. Точность концентрации по первому способу изготовления будет выше, так как для вымывания адсорбировавшегося вещества применяется большее количество воды.

Технология изготовления глазных капель с помощью растворов-концентратов. Чтобы получить при изготовлении требуемую концентрацию раствора, необходимо точно отвесить указанное количество лекарственного вещества. Но когда количество, указанное в прописи, менее 0,05, используют концентрированные растворы. Эти растворы могут быть однокомпонентными и двухкомпонентными. При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

Глазные капли отпускают во флаконах из нейтрального стекла емкостью 5–10 мл, укупоренных резиновыми пробками, закрытых сверху металлическими колпачками. Храниться глазные капли должны в прохладном, защищенном от света месте. Глазные капли, приготовленные в аптеке, оформляют к отпуску основной этикеткой розового цвета с надписью «Глазные капли» и дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Стерильно» или «Приготовлено асептически», «Хранить в недоступном для детей месте».

Rp.: Solutionis Zinci sulfatis 0,1% — 10 ml

Acidi borici 0,3

M. D. S. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза

В прописи рецепта выписаны глазные капли. Глазные капли изготавливаются по объему в асептических условиях с использованием стерильных растворов-концентратов и растворителя. Глазные капли должны быть стерильными, изотоничными, стабильными при хранении.

Расчеты, связанные с изготовлением (оформить обратную сторону ППК):

ППК (оборотная сторона):

$$i_{\text{цинка сульфата по NaCl}} = 0,12$$

$$i_{\text{к-ты борной по NaCl}} = 0,53$$

проверка изотоничности: $0,01 \cdot 0,12 + 0,3 \cdot 0,53 = 0,16$ глазные капли гипертоничны ($0,9\% \pm 0,2\%$)

$V_{2\% \text{ р-ра цинка сульфата}} = 0,01 \cdot 10 = 0,5$ (1 мл — 20 капель; 0,5 мл — 10 капель)

$$V_{4\% \text{ р-ра кислоты борной}} = 0,3 \cdot 25 = 7,5 \text{ мл}$$

$$V_{\text{воды очищенной}} = 10 - 0,5 - 7,5 = 2 \text{ мл}$$

$$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ мл}$$

Технология: изготовление глазных капель осуществляют в асептических условиях с применением стерильной посуды и вспомогательных материалов. В стерильный флакон стерильной пипеткой отмеривают 2 мл стерильной воды очищенной, 10 капель 2% раствора-концентрата цинка сульфата, 7,5 мл 4% раствора-концентрата кислоты борной. Содержимое флакона перемешивают. Раствор укупоривают стерильной резиновой пробкой, проверяют на отсутствие механических включений, обкатывают пробку колпачком.

Оформляют лицевую сторону ППК (заполняется по памяти после изготовления):

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 2 ml

Sol. Zinci sulfatis 2% 0,5 ml seu gtts X

Sol. Ac. borici 4% 7,5 ml

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ ml}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Глазные растворы (Solutiones Ophthalmicae)

Применяются в виде примочек, ирригационных растворов (для орошения в офтальмологии), растворов для очистки, дезинфекции и хранения мягких контактных линз.

Спектр применения глазных растворов: примочки; промывания; ирригационные растворы; растворы для очистки, дезинфекции и хранения мягких контактных линз.

Требования к качеству глазных растворов такие же, как и у глазных капель (стерильность, стабильность, изотоничность, отсутствие механических включений, пролонгированный эффект). Для примочек и ирригационных растворов свойство изотоничности особенно важно, так как с тканями глаза соприкасается большее количество жидкости, чем у глазных капель.

В аптеках чаще всего изготавливаются примочки и растворы для промывания. Это водные растворы лекарственных веществ, применяемые с целью оказания дезинфицирующего, противовоспалительного и вяжущего действия. Чаще всего назначаются растворы фурацилина, кислоты борной, натрия гидрокарбоната, этакридина лактата. На глаза наносятся в виде марлевых или ватных тампонов, смоченных подогретым раствором лекарственного вещества.

Растворы для промывания применяются при тушировании (орошении век в вывернутом состоянии), промывании слезных путей и конъюнктивального мешка с помощью баллончиков, канюль и шприцов. При химических ожогах глаз для орошения и инстилляций применяют стабильный стерильный фосфатный буферный растворитель со значением pH 7,2.

В состав растворов для обработки и хранения контактных линз входят антисептические вещества, производные целлюлозы, поливинол, неионогенные поверхностно-активные

вещества, полиэтиленгликоли, изотонические буферные растворители.

Технология изготовления глазных примочек и промываний аналогична глазным каплям.

Глазные мази (Unguentum Ophthalmica)

Глазные мази являются мягкими лекарственными формами, образующими при нанесении на конъюнктиву глаза сплошную пленку. Мази применяют путем закладывания за веко посредством глазных шпателей. Используют глазные мази для обезболивания, расширения или сужения зрачка, уменьшения воспалительных процессов и снижения внутриглазного давления.

Глазные мази состоят из основы и лекарственных веществ, выбор которых зависит от необходимого терапевтического эффекта. К глазным мазям предъявляются особые требования: стерильность (изготовление производится только в асептических условиях); лекарственные вещества в глазных мазях должны находиться в оптимальной степени дисперсности во избежание повреждения слизистой оболочки; легкость и равномерность распределения на слизистой оболочке конъюнктивы и глаза, обеспеченные структурой глазной мази; отсутствие раздражающих компонентов в составе мази (особенно кислот); необходимое значение pH глазной мази в пределах 4,5–9,0, иначе возможны слезотечение и вымывание мази из глаза.

Требования к основам для глазных мазей: стерильность; отсутствие раздражающих свойств; химическая индифферентность; хорошая распределяющая способность; гидрофильность, обеспечивающая эмульгирование со слезной жидкостью; температура плавления основы 32–33 °С.

Основой для глазных мазей служит вазелин, не содержащий восстанавливающих веществ, а также сплав такого вазелина с ланолином, иногда с небольшим количеством воды.

Добавка к вазелину воды и ланолина приводит в результате к образованию эмульсии типа «вода — масло» и обеспечивает необходимое всасывание лекарственных веществ. Чистый вазелин оказывает локальное воздействие, так как он гидрофобен и плохо распределяется по конъюнктиве. При отсутствии вазелина сорта «Для глазных мазей» его получают в результате дополнительной очистки обычного вазелина. В аптечных условиях его расплавляют, добавляют 2% активированного угля, затем смесь нагревают до 150 °С. При этой температуре смесь помешивают в течение часа, а затем фильтруют через складчатый фильтр в простерилизованные банки емкостью 10,0–20,0 и тщательно укупоривают. Полученный вазелин должен быть слегка желтоватого цвета, не иметь запаха.

Если врач не указал в рецепте основу, то согласно ГФ следует использовать стерильную смесь из 10 частей ланолина безводного и 90 частей вазелина сорта «Для глазных мазей».

Гидрофильные основы также применяются в качестве основ глазных мазей. Например, метилцеллюлозные основы, физиологичные по ряду показателей: нейтральны, хорошо высвобождают лекарственные вещества, но при этом требуют дополнительной стабилизации (добавления консервантов).

Общая технология изготовления глазных мазей

Глазные мази изготавливаются методом по массе в небольших стеклянных ступках или на матовых стеклянных пластинках с помощью плоских стеклянных пестиков. При отсутствии в рецепте или требовании указаний о составе мазевой основы используется сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ, и ланолина безводного в соотношении 9:1.

Технологический процесс получения глазных мазей включает следующие стадии: подготовка мазевой основы; введение лекарственных веществ в основу; гомогенизация; упаковка и оформление к отпуску; оценка качества.

Поскольку мази могут быть гомогенными и гетерогенными, то технология их изготовления может включать различные технологические операции, такие, как плавление, растворение, диспергирование, эмульгирование.

Подготовка мазевой основы. Все вспомогательные материалы, мазевая основа, лекарственные вещества, выдерживающие действие высокой температуры, банки для отпуска стерилизуются по способам, указанным в ГФ. Смесь вазелина с ланолином безводным (9:1) необходимо сплавить в фарфоровой чашке на водяной бане, профильтровать через несколько слоев марли в сухие простерилизованные банки, обвязать пергаментной бумагой и стерилизовать в воздушном стерилизаторе при 180 °С в течение 30–40 минут или при 200 °С в течение 15–20 минут. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в течение 2 суток или при 3–5 °С не более 30 суток.

Введение лекарственных веществ в основу. Лекарственные вещества вводятся в основу по общим правилам приготовления дерматологических мазей, но с соблюдением условий асептики. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе.

Лекарственные средства вводятся в основу глазной мази по типу раствора, эмульсии, суспензии. При изготовлении мазей вводимые лекарственные вещества должны обладать оптимальной степенью дисперсности. Необходимая степень дисперсности достигается путем растворения в стерильной воде или тщательного растирания в небольшом количестве воды или родственной основе, а затем смешивания с мазевой основой.

Мазь-раствор изготавливается растворением лекарственных средств в стерильной мазевой основе.

Мазь-эмульсия на абсорбционной основе изготавливается растворением водорастворимых лекарственных средств (соли алкалоидов, новокаин, протаргол, колларгол, резорцин, цинка

сульфат и др.) в минимальном количестве стерильной воды очищенной и смешиванием с мазевой основой.

В мазь-суспензию лекарственные средства (каломель, ксероформ, цинка оксид, меди цитрат и др.) вводятся в виде мельчайших порошков после тщательного диспергирования с небольшим количеством стерильной вспомогательной жидкости (при содержании лекарственных средств до 5%) или части расплавленной основы (при содержании лекарственных средств 5% и более).

Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

Гомогенизация. Для смешивания ингредиентов мази используют ступки соответствующих размеров или средства механизации для приготовления мазей.

Упаковка, оформление к отпуску. Отпускаются глазные мази в стерильных баночках по 10,0 с навинчивающимися пластмассовыми крышками и с простерилизованными пергаментными прокладками. Хранят глазные мази в хорошо укупоренных банках в прохладном, защищенном от света месте в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в их состав лекарственных веществ.

К отпуску оформляют этикеткой розового цвета «Глазная мазь» и необходимыми дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Стерильно» или «Приготовлено асептически», «Хранить в недоступном для детей месте».

Показатели испытаний для *оценки качества* изготовленных мазей в соответствии с требованиями ГФ: описание; размер частиц; pH.

Мази и гели глазные должны соответствовать требованиям ОФС «Мази». Мази и гели глазные гетерогенного и комбинированного типа должны выдерживать испытание по показателю «Размер частиц».

Виды контроля. Изготовленные мази подлежат обязательно письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона).

ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата с указанием лекарственных средств на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели мазей — внешний вид, однородность, размер частиц в суспензионных мазях.

Контроль при отпуске: проверяются соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов, правильность оформления к отпуску.

Физический контроль осуществляется выборочно и заключается в проверке общей массы мази и отклонения от нее с учетом допустимых отклонений. Химическому контролю мази подвергаются выборочно.

Частная технология изготовления глазных мазей

Технология изготовления глазных мазей. Изготовление глазных мазей осуществляется согласно общей технологической схеме в асептических условиях.

Rp.: Zinci sulfatis 0,05

Basis ophthalmicae 20,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Закладывать за веко

В прописи рецепта выписана глазная мазь эмульсионного типа, в состав которой входит цинка сульфат.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{цинка сульфата}} = 0,05$

$m_{\text{вазелина стерильного}} = 18,0$

$m_{\text{лаволина безводного стерильного}} = 2,0$

$V_{\text{воды очищенной}} \text{ q. s.}$

$$m_{\text{общ.}} = 20,0 + 0,05 = 20,05$$

Технология: в асептических условиях в стерильной ступке растворяют 0,05 цинка сульфата в 2–3 каплях стерильной воды очищенной. К полученному раствору при перемешивании частями добавляют 20,0 основы для мазей глазных, которая заранее приготовлена и простерилизована. Перемешивают до однородности, упаковывают и оформляют к отпуску этикеткой «Глазная мазь», дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Приготовлено асептически», «Хранить в недоступном для детей месте».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Zinci sulfatis 0,05

Aq. purificatae q. s.

Vaselini pro oculi sterile 18,0

Lanolini anhydrici sterile 2,0

$$m_{\text{общ.}} = 20,05$$

Addita aseptice

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Жидкие офтальмологические лекарственные формы»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Номенклатура лекарственных форм, применяемых в глазной практике.

2. Какие условия необходимо соблюдать при изготовлении офтальмологических лекарственных форм?

3. Глазные капли: определение, характеристика, требования ГФ, предъявляемые к глазным каплям.

4. Реализация химической и микробиологической стабильности при изготовлении глазных капель.

5. Технологические особенности изготовления глазных капель.

6. Особенности технологии изготовления глазных капель из концентрированных растворов лекарственных веществ, комбинированных растворов-концентратов.

7. Особенности изготовления офтальмологических растворов.

8. Расчет изотонических концентраций лекарственных веществ в глазных каплях, примочках, промываниях.

9. Оценка качества офтальмологических растворов в соответствии с требованиями ГФ и соответствующими инструкциями, приказами МЗ РФ.

10. Упаковка, оформление к отпуску и правила хранения офтальмологических растворов.

II. Тестовые задания

1. Впишите пропущенные слова в определение «Глазные лекарственные формы» в соответствии с ГФ:

Глазные лекарственные формы представляют собой _____ жидкие, мягкие или _____ лекарственные формы, предназначенные для _____ применения (на глазном яблоке и/или конъюнктиве), _____ и _____ введения в ткани глаза.

2. Укажите правильные ответы. Назовите требования к глазным каплям:

а) стерильность;

б) отсутствие механических примесей;

- в) стабильность;
- г) комфортность;

3. Установите соответствие. При изготовлении глазных капель в качестве изотонирующих компонентов используют:

Лекарственное вещество: Изотонирующий агент:

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1) сульфацил натрия; | а) натрия сульфат; |
| 2) цинка сульфат; | б) натрия хлорид; |
| 3) серебра нитрат. | в) натрия нитрат. |

4. Укажите правильные ответы. Методы изготовления глазных капель:

- а) путем растворения твердых лекарственных веществ;
- б) из растворов-концентратов.

5. Укажите правильные ответы. Укажите вещество, которое наиболее рационально использовать для изотонирования глазных капель раствора цинка сульфата 0,25%:

- а) натрия хлорид;
- б) натрия нитрат;
- в) натрия сульфат;
- г) глюкоза;
- д) кислота борная.

6. Укажите правильный ответ. Капли глазные, содержащие 0,2 пилокарпина гидрохлорида в 10 мл воды очищенной (изотонический эквивалент по натрия хлориду = 0,22) по отношению к слезной жидкости:

- а) изотоничны;
- б) гипотоничны;
- в) гипертоничны;
- г) изоосмотичны;
- д) гиперосмотичны.

7. Укажите последовательность добавления ингредиентов при изготовлении глазных капель:

- а) новокаин;
- б) вода очищенная;
- в) 10% раствор натрия хлорида;
- г) вода очищенная.

8. Укажите правильный ответ. Глазные капли, содержащие 10% натрия тетрабората в 10 мл, по отношению к слезной жидкости (изотонирующий эквивалент натрия тетрабората по натрия хлориду = 0,18):

- а) гипотоничны;
- б) изотоничны;
- в) гипертоничны.

9. Укажите правильный ответ. Буферные растворители вводят в состав офтальмологических растворов для обеспечения:

- а) устойчивости;
- б) стерильности;
- в) комфортности.

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Sol. Dicaini 1% — 10 ml

D. S. По 3 капли 3 раза в день

10.1. Укажите требуемое количество ингредиентов: (изотонирующий эквивалент дикаина по натрия хлориду = 0,18)

- | | |
|--------------------|-----------|
| 1) дикаина; | а) 1,0; |
| 2) воды очищенной; | б) 0,1; |
| 3) натрия хлорида. | в) 0,072; |
| | г) 0,72; |
| | д) 10 мл. |

10.2. Укажите метод стерилизации:

- 1) термический метод;
- 2) стерилизация фильтрованием.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора этакридина лактата 0,1% — 100 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка
2. Возьми: Раствора фурацилина 0,02% — 150 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка
3. Возьми: Раствора сульфацил-натрия 1% — 10 мл
Дай. Обозначь. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
4. Возьми: Рибофлавина 0,001
Калия йодида 0,2
Кислоты аскорбиновой 0,05
Раствора глюкозы 3% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день
5. Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,02
Раствора глюкозы 2% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день

6. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05
Раствора глюкозы 3% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба
глаза 2 раза в день
7. Возьми: Раствора цинка сульфата 0,25% — 10 мл
Кислоты борной 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба
глаза утром
и вечером
8. Возьми: Натрия йодида
Кальция хлорида поровну по 0,4
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба
глаза 3 раза в день
9. Возьми: Раствора кислоты борной из 3,0 — 150 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка
10. Возьми: Раствора рибофлавина 0,02% — 10 мл
Кислоты борной 0,2
Кислоты аскорбиновой 0,03
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба
глаза утром и вечером

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

- Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,05
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза
в день в оба глаза

Студент отмерил в асептических условиях в стерильную подставку 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10) и 4,5 мл воды очищенной. Полученный раствор профильтровал через стерильный фильтр в стерильный флакон, укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре 120 °С в течение 8 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Riboflavini 0,001

Acidi borici 0,05

Aquae purificatae 10 ml

Misce. Da. Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент не учел последовательность добавления воды очищенной и концентратов лекарственных веществ: профильтровал и передал на стерилизацию глазные капли, приготовленные из концентрированных растворов, не проверил изотоничность. Так как количества лекарственных веществ по прописи очень малы и практически не влияют на осмотическое давление раствора, его следует готовить на 0,9% растворе натрия хлорида. Необходимо взять 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10), 0,9 мл концентрата натрия хлорида (1:10) и 3,6 мл воды очищенной. В асептических условиях в стерильный флакон стерильными пипетками отмеривают 3,6 мл воды очищенной, 0,5 мл концентрата кислоты аскорбиновой, 5 мл концентрата рибофлавина и 0,9 мл концентрата натрия хлорида. Флакон укупоривают стерильной резиновой пробкой и просматривают на отсутствие механических при-

месей (при необходимости фильтруют). Флакон укупоривают металлическим колпачком «под обкатку» и проверяют качество укупорки. Оформляют к отпуску основной этикеткой «Глазные капли» и дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Приготовлено асептически», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора дикаина 1% — 10 мл

Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день
в левый глаз

Студент в асептических условиях отмерил в стерильную подставку 10 мл воды очищенной и растворил 0,1 дикаина. Полученный раствор профильтровал через предварительно промытый стерильный фильтр в стерильный флакон для отпуска. Укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку» и передал на стерилизацию под давлением при температуре 121 °С в течение 8 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил к отпуску этикетками «Глазные капли», «Обращаться с осторожностью». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Рибофлавина 0,002

Калия йодида

Глюкозы поровну по 0,2

Воды очищенной 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба
глаза 1 раз в день

Студент в асептических условиях отмерил в стерильную подставку 10 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 2 мл концентрата калия йодида (1:10) и растворил 0,2 глюкозы.

Полученный раствор профильтровал через промытый стерильный бумажный фильтр в стерильный флакон для отпуска. Укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку» и передал на стерилизацию под давлением при температуре 120 °С в течение 8 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора рибофлавина 0,02% — 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз 2 раза в день

Студент отмерил в стерильную подставку в асептических условиях 10 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10) и профильтровал через промытый стерильный бумажный фильтр в стерильный флакон. Укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических примесей и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре 121 °С в течение 15 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора глюкозы 5% — 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 капле в левый глаз 3 раза в день

Студент отмерил в подставку 9,5 мл воды очищенной, растворил в ней 0,5 глюкозы и добавил 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10). Полученный раствор процедил через промытый стерильный ватный тампон в стерильный флакон и передал на стерилизацию под давлением при температуре 121 °С в течение 8 минут. После стерилизации проверил раствор на отсутствие механических загрязнений и оформил к

отпуску этикетками «Глазные капли», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 1% —

10 мл

Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день

В асептических условиях студент отмерил в стерильную подставку 5 мл очищенной воды, растворил в ней 0,07 хлорида натрия и 0,1 пилокарпина гидрохлорида. Полученный раствор процедил через промытый стерильный ватный тампон в стерильный флакон для отпуска и через тот же тампон процедил оставшиеся 5 мл воды очищенной. Флакон укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию под давлением при температуре 121 °С в течение 8 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли» и выписал сигнатуру. Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Рибофлавина 0,001

Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты никотиновой 0,1

Воды очищенной 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

В асептических условиях студент отмерил в стерильный флакон 5 мл воды очищенной, растворил в ней 0,1 никотиновой кислоты и добавил 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10). Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100 °С в течение 30 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикетками «Глазные капли», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2% — 100 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка

В асептических условиях студент отмерил в стерильную подставку 100 мл воды очищенной и растворил в ней 2,0 натрия гидрокарбоната. Полученный раствор процедил через промытый стерильный ватный тампон в стерильный флакон, который укупорил стерильной резиновой пробкой. Раствор проверил на отсутствие механических примесей, укупорил металлическим колпачком «под обкатку» и передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100 °С в течение 30 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил этикеткой розового цвета «Глазная примочка». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Калия йодида 0,2
Воды очищенной 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз

В асептических условиях студент отмерил в стерильный флакон 10 мл воды очищенной и растворил 0,2 калия йодида. Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100 °С в течение 30 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствора калия йодида 2% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза
в день в оба глаза

В асептических условиях студент отмерил в стерильный флакон для отпуска 10 мл концентрата рибофлавина (1:5000) и 2 мл концентрата калия йодида (1:10). Флакон укупорил

стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100 °С в течение 30 минут. После стерилизации оформил к отпуску этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Раствора атропина сульфата 1% — 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз

В асептических условиях студент растворил в стерильной подставке в 10 мл воды очищенной 0,1 атропина сульфата. Полученный раствор профильтровал через предварительно промытый стерильный бумажный фильтр. Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических примесей и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре 120 °С в течение 20 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли», выписал сигнатуру. Дайте критическую оценку действиям студента.

Тема «Глазные мази»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Определение глазных мазей.
2. Характеристика глазных мазей. Требования ГФ, предъявляемые к глазным каплям.
3. Основы, применяемые для изготовления глазных мазей. Особенности их изготовления.
4. Технология изготовления глазных мазей.
5. Глазные пленки. Характеристика лекарственной формы. Технологическая схема изготовления.
6. Упаковка и оформление к отпуску мягких офтальмологических лекарственных форм экстенпорального изготовления.
7. Контроль качества мягких глазных лекарственных форм.

II. Тестовые задания

1. Впишите пропущенные слова в определение «Глазные мази»:

Глазные мази являются _____ лекарственными формами, образующими при нанесении на _____ глаза _____ пленку.

2. Укажите правильные ответы. Стерилизацию глазных пленок осуществляют:

- а) ультразвуком;
- б) гамма-облучением;
- в) токами сверхвысокой частоты;
- г) УФ-излучением.

3. Укажите правильный ответ. Определение «При помещении пленки на конъюнктиву глаза она быстро смачивается слезной жидкостью и начинается постепенное растворение полимера»:

- а) верно;
- б) неверно.

4. Укажите правильный ответ. В технологии изготовления глазных пленок в качестве пленкообразователей используют:

- а) ацетилфталилцеллюлозу;
- б) диаминометилцеллюлозу;
- в) полиакриламид и его сополимеры.

5. Укажите правильную последовательность. Технологическая схема изготовления глазных мазей:

- а) смешивание;
- б) подготовка основы;
- в) введение лекарственных веществ;
- г) фасовка, упаковка, маркировка.

6. Укажите правильные ответы. При отсутствии указания в рецепте основы согласно ГФ для изготовления глазных мазей используют:

- а) вазелина 6 частей;
- б) вазелина сорта «Для глазных мазей» 9 частей;
- в) ланолина 4 части;
- г) ланолина безводного 1 часть.

7. Установите соответствие. Способы введения лекарственных веществ в гидрофобные основы при изготовлении глазных мазей:

Лекарственное вещество: **Тип введения:**

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1) висмута нитрат основной; | а) по типу эмульсии; |
| 2) цинка сульфат; | б) по типу суспензии. |
| 3) резорцин. | |

8. Укажите правильные ответы. При изготовлении глазных мазей, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам:

- а) липофильным;
- б) гидрофобным;
- в) эмульсионным;
- г) абсорбционным.

9. Укажите правильные ответы. В технологии изготовления глазных пленок в качестве пластификаторов используют:

- а) масло вазелиновое;
- б) полиэтиленгликоль сукцинат;
- в) диметилацетофталат;
- г) все ответы верны.

10. Укажите правильный ответ. При изготовлении мази глазной по прописи:

Rp.: Unguenti Collargoli 3% — 10,0

D. S. Закладывать за веко

следует взять:

- а) колларгола 3,0;
- б) основы глазной 10,0;
- в) колларгола 0,3;
- г) вазелина сорта «Для глазных мазей», ланолина безводного в соотношении 6:4;
- д) простерилизованную мазь, изготовленную как внутри-аптечная заготовка.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку. Состав мазей указан в НД.

1. Возьми: Мази резорцина 0,5% — 10,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

2. Возьми: Мази ксероформной 0,5% — 10,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

3. Возьми: Мази стрептоцидовой 2% — 12,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

4. Возьми: Мази атропина сульфата 1% — 11,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

5. Возьми: Мази этилморфина гидрохлорида 1% — 9,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь
6. Возьми: Мази пилокарпина гидрохлорида 2% — 10,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь
7. Возьми: Мази натрия тетрабората 2% — 10,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь
8. Возьми: Мази кислоты борной 2% — 100,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь
9. Возьми: Мази фурацилина 0,2% — 10,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь
10. Возьми: Мази эфедрина гидрохлорида 1% — 12,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Ртутного оксида желтого 0,5
Масла вазелинового 0,5
Вазелина 20,0
Ланолина 4,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь ртутная желтая

Студент в асептических условиях смешал 0,5 ртутного оксида желтого с 20,0 вазелина, 4,0 ланолина водного и в последнюю очередь добавил 0,5 вазелинового масла. Все тщательно перемешал. Мазь перенес в стерильную стеклянную банку и закрыл навинчиваемой крышкой с прокладкой из стерильного пергамент. Оформил этикеткой «Глазная мазь».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Hydrargyri oxydi flavi 0,5

Olei Vaselini 0,5

Vaselini 20,0

Lanolini 4,0

Misce, ut fiat unguentum

Da. Signa. Мазь ртутная желтая

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно, так как студент не учел последовательность добавления лекарственных веществ. Данная лекарственная форма — суспензионная мазь с содержанием твердой фазы до 5%. В асептических условиях в стерильной ступке тщательно растирают 0,5 ртути оксида желтого сначала в сухом виде, затем с добавлением 0,5 масла вазелинового (добавляют каплями откалиброванной пипеткой). Частями добавляют простерилизованные вазелин и ланолин безводный, заранее отвешенные на стерильную пергаментную капсулу. Все тщательно смешивают до однородности. Проверяют качество приготовленной мази согласно НД. Отпускают в баночке из темного стекла. Оформляют основной этикеткой «Глазная мазь», дополнительными этикетками «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Приготовлено асептически», «Хранить в недоступном для детей месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Мази сульфацила натрия (сульфациловой)
30% — 20,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

В асептических условиях в стерильной ступке студент тщательно измельчил 3,0 сульфацила натрия и растворил в 4 мл холодной воды очищенной, затем полученный раствор эмульгировал стерильным сплавом ланолина безводного (4,0), вазелина «Для глазных мазей» (3,0) и масла вазелинового

(3,0). Готовую мазь перенес в стерильную баночку, оформил к отпуску этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Мази ртути окиси желтой 10,0

Дай. Обозначь. Наносить на веко

В асептических условиях в стерильной ступке студент тщательно измельчил 0,2 ртути окиси желтой и, постоянно перемешивая, добавил 1,8 стерильного безводного ланолина и 8,0 вазелина сорта «Для глазных мазей». Мазь перенес в стерильную стеклянную банку и закрыл навинчиваемой крышкой с прокладкой из стерильного пергамента. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Мази ксероформной 1% — 10,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

В асептических условиях в ступке (после изготовления дерматологической мази) студент измельчил 0,1 ксероформа с равным количеством вазелина сорта «Для глазных мазей» и добавил остальной вазелин, постоянно перемешивая. Мазь перенес в стерильную стеклянную банку и закрыл навинчиваемой крышкой с прокладкой из стерильного пергамента. Оформил к отпуску этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Мази цинка сульфата 0,5% — 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза

Студент в асептических условиях в стерильной ступке измельчил 0,05 цинка сульфата с равным количеством вазелинового масла. Затем частями добавил при постоянном перемешивании 10,0 вазелина сорта «Для глазных мазей» и

перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и прокладкой из стерильного пергамент. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Мази стрептоцидовой 5% — 10,0

Дай. Обозначь. Глазная мазь

В асептических условиях студент тщательно измельчил в стерильной ступке 0,5 стрептоцида и порциями добавил сплав 2,0 стерильного ланолина безводного и 8,0 вазелина сорта «Для глазных мазей». После тщательного перемешивания перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и стерильной пергаментной прокладкой. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Мази цинка сульфата 0,5% — 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза

Студент при приготовлении лекарственной формы ввел лекарственное вещество — цинка сульфат в количестве 1,0 в мазевую основу (стерильный сплав ланолина и вазелина) по типу суспензии. После тщательного перемешивания перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и стерильной пергаментной прокладкой. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Мази атропина сульфата 1% — 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь

Студент в асептических условиях в стерильной ступке измельчил 1,0 атропина сульфата с равным количеством ланолина безводного. Затем частями добавил при постоянном перемешивании 10,0 вазелина сорта «Для глазных мазей» и

перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и прокладкой из стерильного пергамент. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Мази цинка сульфата 0,5% — 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза

При приготовлении глазной мази цинка сульфата студент использовал тот же вазелин и ступку с пестиком, что и для приготовления накануне цинковой мази. Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Мази левомицетиновой 1% — 10,0

Дай. Обозначь. Смазывать края век 2 раза в день

Студент в асептических условиях в стерильной ступке измельчил 1,0 левомицетина. Затем частями добавил при постоянном перемешивании 10,0 вазелина сорта «Для глазных мазей» и перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и прокладкой из стерильного пергамент. Оформил этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Мази фурацилина 0,2% — 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за нижнее веко 2 раза в день

В асептических условиях студент тщательно измельчил в стерильной ступке 0,02 фурацилина и порциями добавил сплав 2,0 стерильного ланолина безводного и 8,0 вазелина сорта «Для глазных мазей». После тщательного перемешивания перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и стерильной пергаментной прокладкой. Оформил к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 17. Лекарственные формы с антибиотиками

Антибиотики — низкомолекулярные химиотерапевтические вещества, продуцируемые микроорганизмами или полученные из природных источников, а также их синтетические аналоги или производные, обладающие способностью подавлять в организме больного возбудителей заболевания или задерживать развитие злокачественных новообразований.

В настоящее время существует следующая классификация антибиотиков: антибиотики, имеющие в структуре бета-лактамное кольцо (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы); антибиотики, структура которых включает макроциклическое лактонное кольцо, — макролиды (эритромицин и др.) и азалиды (азитромицин); антибиотики, структурной основой которых являются четыре конденсированных шестичленных цикла (тетрациклин и др.); производные диоксиаминофенилпропана (левомицетин); антибиотики, содержащие в молекуле аминсахара, — аминогликозиды (гентамицин и др.); антибиотики из группы циклических полипептидов (полимиксины); гликопептиды (ванкомицин); линкозамиды (линкомицин); фузидиевая кислота; прочие антибиотики.

Основные механизмы антимикробного действия антибиотиков: нарушение синтеза клеточной стенки бактерий (пенициллины, цефалоспорины); нарушение проницаемости цитоплазматической мембраны (полимиксины); нарушение внутриклеточного синтеза белка (тетрациклины, левомицетин, аминогликозиды); нарушение синтеза РНК (рифампицин).

Существует также классификация антибиотиков по практическому применению: антибиотики основной группы и антибиотики группы резерва.

При назначении антибиотиков необходимо точно определять дозу, способ введения препарата, скорость всасывания и выведения из организма. Применяют антибиотики по строгим показаниям. Предварительно определяются чувствительность организма и аллергоанамнез пациента.

Избежать большинства осложнений и нежелательных последствий можно посредством точного подбора доз препарата. При этом следует учесть, что для антибиотиков антибактериальная активность выражается в единицах действия. Единица действия (ЕД) соответствует действию определенной единицы массы химически чистого кристаллического вещества. Для многих антибиотиков 1 ЕД соответствует 1 мг химически чистого вещества в виде основания, кислоты или соответствующей соли (тетрациклин, эритромицин и др.).

В рецептах (прописях) антибиотики указываются в ЕД, а для приготовления многих лекарственных форм требуется знать массу кристаллического вещества. Установленные соотношения массы и ЕД приводятся в частных статьях Государственной фармакопеи и в справочной литературе.

Большинство вспомогательных веществ в качестве стабилизаторов вступает в реакцию с антибиотиком, снижая его активность, уменьшая всасываемость или химически разлагая его. В настоящее время ведутся поиски вспомогательных веществ, которые были бы совместимы с антибиотиками. Это позволит значительно расширить ассортимент стабильных стерильных лекарственных форм с высокой фармакологической активностью. Совершенствуется также процесс упаковки приготовленных лекарственных форм, что при использовании должно обеспечивать стабильность и стерильность препаратов.

Лекарственные формы, содержащие антибиотики, должны соответствовать следующим параметрам: необходимому антимикробному спектру действия; бактерицидному характеру действия; эффективности в разных биологических средах; избирательности действия; проницаемости через биологические

мембраны; отсутствию побочных эффектов (минимальная токсичность, отсутствие сенсibilизации организма пациента и быстрого развития устойчивости к препарату у микроорганизмов); технологический процесс должен быть технически доступен для аптек и фармацевтических предприятий и при этом иметь низкую стоимость.

Физико-химические свойства некоторых антибиотиков

Бензилпенициллин термолabileн, поэтому лекарственные формы не подвергают термической стерилизации. Водные растворы бензилпенициллина нестойкие, через 24 часа при комнатной температуре теряют 43% активности при $\text{pH} = 4$. Инактивируется в кислой и щелочной среде. Наиболее устойчив при $\text{pH} = 6-7$. Нерациональны сочетания бензилпенициллина с эфедрина гидрохлоридом, адреналина гидрохлоридом, солями тяжелых металлов. При растворении в этаноле образуются сложные эфиры пенициллиновой кислоты, не обладающие антимикробным действием. Готовят глазные капли, капли в нос, водные растворы, порошки, мази.

Левомецетин — термостойкий антибиотик. Водные растворы стерилизуют при 100°C в течение 30 минут. Растворяют при нагревании, так как растворимость 1:400. Гидролизуются в щелочной среде. Готовят водные и спиртовые растворы, порошки, мази, суппозитории, глазные капли.

Стрептомицина сульфат устойчив в слабокислой среде. Несовместим с окислителями; при температуре разрушается в растворах крепких кислот и щелочей (порошки, мази, глазные капли).

Тетрациклин гидролизуются в щелочной среде. Водные растворы нестойкие даже при хранении при низкой температуре. Срок хранения всего 2 суток. Изготавливают глазные капли, мази, спиртовые растворы (1,5% ушные капли), суппозитории.

Неомицина сульфат — химически стойкий, поэтому возможна термическая стерилизация. Оказывает нефро- и ототоксическое действие. Готовят водные растворы, глазные капли, капли в нос, мази, присыпки, растворы для ингаляций.

Полимиксина М сульфат гидролизует в щелочной среде, устойчив в кислой. Готовят водные растворы, мази.

Грамицидин С с водой образует опалесцирующие растворы. Применяют местно в виде 2% спиртового раствора, водные растворы.

Эритромицин малорастворим в воде, легко растворим в этаноле. Готовят растворы, мази.

Требования, предъявляемые к лекарственным формам с антибиотиками: приготовление должно проводиться в асептических условиях; вид лекарственной формы должен обеспечивать стабильность антибиотика как в процессе технологии, так и при хранении; лекарственная форма должна обеспечивать необходимую концентрацию антибиотика в макроорганизме при его минимальной дозировке.

Общая технология изготовления лекарственных форм с антибиотиками

Лекарственные препараты, в состав которых входят антибиотики, представлены, как правило, инъекционными лекарственными формами, пероральными, ректальными и вагинальными.

В экстермпоральной рецептуре аптек с антибиотиками готовят лекарственные формы в основном для наружного применения: растворы (полоскания, примочки); порошки (присыпки, вдувания); суппозитории; глазные лекарственные формы (капли, мази); мази дерматологические; суспензии для наружного применения; капли (ушные, назальные).

Изготовление вышеперечисленных лекарственных форм должно проводиться в асептическом блоке аптеки. При несоблюдении асептических условий изготовления и хра-

нения антибиотиков взаимодействие с микроорганизмами начинается до поступления препарата в организм пациента. Активность антибиотика при этом снижается, и ожидаемый терапевтический эффект от применения такого препарата не может быть достигнут.

Технологический процесс получения лекарственных форм с антибиотиками зависит от вида изготавливаемой лекарственной формы (порошки, растворы, суппозитории, капли, инъекционные растворы, офтальмологические лекарственные формы) с обязательным применением стадии стерилизации.

Стерилизация. Лекарственные формы с антибиотиками должны быть стерильны. Стерилизации подвергаются все вспомогательные вещества и материалы, растворители, посуда и лекарственные вещества, если таковые входят в состав лекарственных форм. Стерилизацию проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

Термической стерилизации подвергают лекарственные формы термостабильных веществ. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

Большинство антибиотиков являются термолабильными, таким образом, применение тепловых методов стерилизации в этих случаях исключено. Растворы термолабильных веществ чаще всего фильтруют через микропористые стерильные фильтры из-за невозможности термической стерилизации.

Режимы стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных препаратов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

Упаковка и оформление к отпуску в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Упаковка и

укупорочные средства должны обеспечивать герметичность лекарственных форм с антибиотиками, быть химически и физически индифферентными по отношению к лекарственному средству, сохранять его терапевтическую активность, качество и чистоту в процессе приготовления, хранения, транспортирования, реализации и использования. Лекарственные препараты с антибиотиками отпускают в стерильной посуде, максимально исключаяющей попадание микрофлоры, оформляют основными и дополнительными этикетками «Приготовлено асептически», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, ФИО больного, номер рецепта (присваивается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности.

Частная технология изготовления лекарственных форм с антибиотиками

Расчеты антибактериальной активности антибиотиков. Антибактериальная активность антибиотиков выражается в единицах действия (ЕД), соответствующих определенным весовым частям химически чистого препарата, что устанавливается методом биологической стандартизации. У некоторых антибиотиков (стрептомицин, эритромицин и др.) единица действия соответствует 1 мкг химически чистого препарата в виде основания, кислоты или соли. Если такого соответствия нет, то при пересчете ЕД антибиотиков в весовые соотношения следует пользоваться данными, приведенными в соответствующей НД, в которой указана зависимость между массой и единицами действия некоторых антибиотиков.

Так, 1 ЕД химически чистого кристаллического бензилпенициллина соответствует 0,0005988 мг чистой кристаллической натриевой соли бензилпенициллина.

В 1 мг химически чистой натриевой соли теоретически 1670 ЕД. Если в рецепте выписано 200 000 ЕД бензилпенициллина, то по массе это количество будет составлять:

$$200\,000 : 1670 = 120 \text{ мг} = 0,12$$

или, пользуясь следующими данными:

$$1 \text{ млн ЕД} \quad \text{—} \quad 0,6 \text{ бензилпенициллина}$$

$$200\,000 \text{ ЕД} \quad \text{—} \quad x$$

$$x = 200\,000 \cdot 0,6 : 1\,000\,000 = 0,12$$

Технология изготовления порошков с антибиотиками.

Сложные порошки с антибиотиками применяют в хирургической, дерматологической и стоматологической практике. Их готовят по общим правилам приготовления сложных порошков с учетом свойств входящих в них ингредиентов. Антибиотики добавляют к простерилизованным и охлажденным порошкам в асептических условиях.

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2

Benzylpenicillini-natrii 200 000 ED

Streptocidi

Sulfadimezini ana 2,0

Misce, fiat pulvis subtilissimus

Da. Signa. Для вдухания в полость носа каждые 2 часа

В рецепте выписан порошок для наружного применения с термолабильным антибиотиком, а также эфедрина гидрохлоридом (прекурсор списка IV, в рецепте подчеркивается красным, контролируется норма единовременного отпуска (0,6)) и трудноизмельчаемым средством — стрептоцидом. В рецепте антибиотик указан в ЕД, для изготовления порошка его необходимо отвесить, а следовательно, знать соответствующую массу. Согласно табличным данным 1 000 000 ЕД соответствует 0,6.

Расчеты, связанные с изготовлением (оформить обратную сторону ППК):

$$m_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,2$$

$$\text{норма отпуска}_{\text{эфедрина гидрохлорида}} = 0,6, \text{ не превышена}$$

$$m_{\text{бензилпенициллина натриевой соли}} = 0,12$$

$$(1 \text{ млн ЕД} \quad \text{—} \quad 0,6$$

$$200\,000 \text{ ЕД} \quad \text{—} \quad x)$$

$$m_{\text{стрептоцида}} = 2,0$$

$$V_{90\% \text{ спирта}} = 20 \text{ капель (10 капель на 1,0 лс)}$$

$$m_{\text{сульфадимезина}} = 2,0$$

$$m_{\text{порошковой смеси}} = 0,2 + 0,13 + 2,0 + 2,0 = 4,33$$

Технология: предварительно лекарственные субстанции (эфедрина гидрохлорида, сульфадимезина и стрептоцида) стерилизуют сухим горячим воздухом при 180 °С в течение 30 минут. В асептических условиях в стерильной ступке измельчают 2,0 стрептоцида с 20 каплями спирта, затем добавляют 0,12 бензилпенициллина натриевой соли, диспергируют 0,2 эфедрина гидрохлорида, диспергируют и смешивают. К полученной порошковой смеси добавляют с капсулы 2,0 сульфадимезина, смешивают до получения однородной порошковой массы. Оформляют приготовленный порошок к отпуску, выписывают сигнатуру.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Streptocidi 2,0

Sp. aethylici 90% gtts XX

Benzylpenicillini-natrii 0,12

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Sulfadimezini 2,0

$m_{\text{общ.}} = 4,33$

Addita aseptica

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления растворов с антибиотиками.

При изготовлении водных растворов с антибиотиками необходимо учитывать потерю их активности в водной среде. При изготовлении растворов для наружного и внутреннего применения в качестве дисперсионной среды используют

стерильную воду очищенную. Водные растворы бензилпенициллина натриевой соли для промывания полостей, а также глазные, ушные и носовые капли изготавливают в стерильном изотоническом растворе натрия хлорида.

Rp.: Benzylpenicillini-natrii 150 000 ЕД

Sol. Natrii chloridi isotonicae 100 ml

M. D. S. Для промывания ран

В рецепте выписан раствор для наружного применения. Необходимо осуществлять изготовление в асептических условиях в простерилизованном и охлажденном изотоническом растворе натрия хлорида.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{бензилпенициллина натриевой соли}} = 0,09$

(1 млн ЕД — 0,6

150 000 ЕД — х)

$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,9$

$C_{\text{факт.}} = 0,99\% < C_{\text{сумм.}} 3\%$

$V_{\text{воды очищенной}} = 100 \text{ мл}$

Технология: в подставку отмеривают 100 воды очищенной, растворяют 0,9 натрия хлорида, предварительно депирогенизованного. Раствор фильтруют во флакон для отпуска, укупоривают под обкатку, маркируют, стерилизуют при 120 °С в течение 8 минут. Простерилизованный раствор охлаждают и растворяют 0,09 антибиотика, полученный раствор фильтруют в отпускной флакон и оформляют к отпуску соответствующим образом.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 100 ml

Natrii chloridi 0,9

Benzylpenicillini natrii 0,1

$V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления ушных и интраназальных капель. Капли изготавливаются на изотоническом растворе натрия хлорида в асептических условиях с предварительно простерилизованными ингредиентами.

Технология изготовления суспензий с антибиотиками. Более стабильными в сравнении с водными растворами антибиотиков являются масляные суспензии, предназначенные для внутримышечных инъекций. При приготовлении суспензий решающее значение имеет степень дисперсности твердой фазы.

Технология изготовления инъекционных растворов с антибиотиками. Растворы готовят на апиrogenной воде для инъекций или изотоническом растворе натрия хлорида.

Технология изготовления глазных капель. Антибиотики в глазных каплях в основном выписываются в малых концентрациях, поэтому при растворении антибиотик не оказывает влияния на величину осмотического давления. В связи с этим в качестве растворителя используют стерильный изотонический, т. е. 0,9% раствор натрия хлорида.

Rp.: Streptomycini sulfatis 100 000 ЕД

Sol. Natrii chloridi isotonicae 10 ml

M. D. S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

В рецепте выписаны глазные капли с термостабильным антибиотиком стрептомицином.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{стрептомицина сульфата}} = 0,13$

(1 млн ЕД — 1,250

100 000 ЕД — x)

$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,09$

$C_{\text{факт.}} = 2,4\% < C_{\text{сумм.}} 3\%$

$V_{\text{воды очищенной}} = 10 \text{ мл}$

Технология: в асептических условиях в стерильной подставке растворяют в 5 мл стерильной воды очищенной 0,13 стрептомицина сульфата и 0,09 натрия хлорида. Раствор

фильтруют через предварительно промытый стерильный бумажный фильтр с подложенным тампоном ваты в стерильный флакон вместимостью 10 мл, фильтр промывают оставшимся количеством воды. Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой, проверяют раствор на отсутствие механических включений, при необходимости фильтруют вторично. Флакон укупоривают металлическим колпачком «под обкатку» и оформляют этикеткой «Глазные капли».

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 10 ml

Streptomycini sulfatis 0,13

Natrii chloridi 0,09

$V_{\text{общ.}} = 10 \text{ мл}$

120 °C — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления неводных растворов. Спиртовые растворы левомицетина в концентрации 0,25%, 1%, 3%, 5% изготавливают на 70% спирте этиловом (приказ МЗ РФ № 751н).

Rp.: Sol. Laevomycetini 3% spirituosae 50 ml

D. S. Для растираний

В рецепте выписан неводный раствор на летучем растворителе с левомицетином. Изготовление осуществляют в асептических условиях. Для изготовления раствора выписывают требование на оборотной стороне рецепта на 95% спирт этиловый по массе.

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{левомицетина}} = 1,5$

$C_{\text{max}} = N : \text{КУО} = 4 : 0,66 = 6\% > C_{\text{факт.}} = 3\%$

$V_{70\% \text{ спирта}} = 50 \text{ мл}$

$V_{\text{общ.}} = 50 \text{ мл}$

Технология: в стерильный флакон для отпуска добавляют 1,5 левомецетина и 50 мл спирта 70%, содержимое флакона перемешивают, укупоривают и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Laevomycetini 1,5

Sp. aethylici 70% 50 ml

$V_{\text{общ.}} = 50 \text{ мл}$

Addita aseptica

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления мазей с антибиотиками.

При изготовлении мазей особое внимание следует обращать на состав основы и способ введения антибиотиков. Мази с антибиотиками готовят в асептических условиях с соблюдением общих правил приготовления мазей. В качестве мазовой основы для введения антибиотиков используют смесь вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4, в случае изготовления глазных мазей с антибиотиками применяют основу, состоящую из вазелина сорта «Для глазных мазей» и ланолина безводного 9:1. Все основы для мазей с антибиотиками используются только после их стерилизации.

Технология изготовления суппозиториев с антибиотиками. Изготовление осуществляют методом выкатывания или прессованием, так как нагревание применять нельзя. Скорость всасывания антибиотиков зависит от природы основы, в качестве которой обычно используются масло какао, воск и различные поверхностно-активные вещества. Вводят антибиотики по типу суспензии.

Rp.: Tetracyclini hydrochloridi 0,3

Olei Cacao q. s.

M., f. supp.

D. t. d. № 10

S. По 1 суппозиторию 4 раза в день

В рецепте выписаны ректальные суппозитории, распределительным способом. В связи с тем, что количество основы не указано, готовят суппозитории массой 3,0.

ППК (оборотная сторона):

$$m_{\text{тетрациклина гидрохлорида}} = 0,3$$

$$m_{\text{суппозиторная}} = 10 \cdot 3,0 = 30,0$$

$$m_{\text{масла какао}} = 30,0 - 0,3 = 29,7$$

Технология: в асептических условиях в стерильную ступку вносят 3,0 тетрациклина гидрохлорида, тщательно растирают, после чего прибавляют частями 27,0 измельченного масла какао, добавляя понемногу безводный ланолин до получения однородной пластичной массы. Из полученной массы выкачивают 10 суппозиторииев и оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Tetracyclini hydrochloridi 0,3

Olei Cacao 29,7

Lanolini anhydrici q. s.

$m_{\text{общ.}} = 30,0$ по 3,0 № 10

Addita aseptice

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Лекарственные формы с антибиотиками»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Номенклатура антибиотиков, наиболее часто применяемых при изготовлении лекарственных форм в условиях аптеки; их свойства.
2. Укажите особенности технологии изготовления лекарственных форм с антибиотиками в условиях аптеки.
3. Особенности приготовления водных и спиртовых растворов с антибиотиками.
4. Особенности приготовления суппозиторий с антибиотиками.
5. Особенности приготовления мазей с антибиотиками.
6. Особенности приготовления порошков с антибиотиками.
7. Оформление к отпуску лекарственных форм с антибиотиками.
8. Условия и сроки хранения лекарственных форм с антибиотиками.
9. Оценка качества лекарственных форм с антибиотиками.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. В номенклатуру лекарственных форм с антибиотиками в условиях аптеки входят:

- а) суппозитории;
- б) неводные растворы;
- в) мази.

2. Установите соответствие. Укажите условия изготовления глазных капель с антибиотиками:

Антибиотик:

Условия изготовления:

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1) бензилпенициллина натриевая соль; | а) добавление натрия хлорида; |
| 2) левомецитин. | б) без добавления натрия хлорида; |
| | в) асептические условия; |
| | г) термическая стерилизация. |

3. Укажите правильные ответы. Термостабильными антибиотиками являются:

- а) бензилпенициллина натриевая соль;
- б) неомицина сульфат;
- в) стрептомицина сульфат;
- г) левомецетин.

4. Укажите правильные ответы. Назовите свойства антибиотиков, которые необходимо учитывать при технологии изготовления различных лекарственных форм:

- а) нестабильность водных растворов антибиотиков;
- б) термолабильность;
- в) совместимость с солями тяжелых металлов;
- г) несовместимость с кислотами, щелочами, окислителями.

5. Установите соответствие. Укажите условия изготовления глазных капель с антибиотиками:

Антибиотик:

Условия изготовления:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| 1) неомицина сульфат; | а) добавление натрия хлорида; |
| 2) стрептомицина сульфат. | б) без добавления натрия хлорида; |
| | в) асептические условия; |
| | г) термическая стерилизация. |

6. Укажите правильные ответы. Термолабильными антибиотиками являются:

- а) тетрациклин;
- б) синтомицин;
- в) неомицина сульфат;
- г) грамицидин.

7. Укажите правильные ответы. Перечислите свойства антибиотиков, которые необходимо учитывать при технологии изготовления различных лекарственных форм:

- а) нестабильность водных растворов антибиотиков;
- б) термолабильность;
- в) совместимость с солями тяжелых металлов;
- г) несовместимость с кислотами, щелочами, окислителями.

8. Укажите правильный ответ. Для изготовления глазных мазей могут применяться следующие основы:

- а) вазелин;
- б) сплав вазелина с ланолином в соотношении 9:1;
- в) сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4;
- г) гели метилцеллюлозы;
- д) полиэтиленоксидная основа.

9. Укажите правильный ответ. Какая концентрация спирта этилового используется для изготовления спиртового раствора левомицетина?

- а) 40%;
- б) 70%;
- в) 90%;
- г) 95%.

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Sol. Natrii chloridi isotonicae 20 ml

Streptomycini 0,2

M. D. S. Капли для носа

10.1. Укажите требуемые количества ингредиентов:

- | | |
|--------------------|----------|
| 1) стрептомицина; | а) 0,2; |
| 2) воды очищенной; | б) 0,9; |
| 3) натрия хлорида. | в) 0,18; |
| | г) 18,8; |
| | д) 20,0. |

10.2. Укажите метод стерилизации:

- 1) термический метод;
- 2) стерилизация фильтрованием.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Стрептомицина 250 000 ЕД
Раствора эфедрина гидрохлорида 3% — 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в нос
2 раза в день
2. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
100 000 ЕД
Раствора эфедрина гидрохлорида 2% — 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в нос
2 раза в день
3. Возьми: Раствора левомицетина 0,1% — 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в больной глаз 2 раза в день
4. Возьми: Левомицетина 0,1
Мазевой основы 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь
5. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
300 000 ЕД
Стрептоцида 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

6. Возьми: Эритромицина 0,1
Масла какао 1,0
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай таких доз числом 6
Обозначь. По 1 свече 4 раза в день
7. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
Стрептоцида
Эритромицина поровну по 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. Порошок для вдува
ния
8. Возьми: Мази эритромициновой 2% — 10,0
Дай. Обозначь. Мазь для лечения фурункула
9. Возьми: Эритромицина 0,2
Основы 8,0
Масла подсолнечного 3,0
Смешай, чтобы получилась мазь
Дай. Обозначь. Мазь для носа
10. Возьми: Левомецетина 1,0
Талька 2,0
Кислоты борной 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 500 000 ЕД
Стрептоцида 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

Студент растер в ступке часть прописанного количества стрептоцида, добавил 0,5 антибиотика, все смешал, постепенно добавляя оставшееся количество стрептоцида, и растер до получения однородного порошка. Отпустил в стерильной банке с навинчивающейся крышкой с этикеткой «Наружное».

Пример решения ситуационной задачи

Rp.: Benzylpenicillini-natrii 500 000 ED

Streptocidi 5,0

M. D. S. Присыпка

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно. Все лекарственные формы с антибиотиками готовят в асептических условиях, кроме того, студент неправильно рассчитал количество антибиотика, так как 1 000 000 ЕД активности соответствует 0,60 бензилпенициллина натрия, то 500 000 ЕД соответствует 0,3. Соотношение ингредиентов не превышает соотношение 1:20, поэтому измельченный стрептоцид не отсыпают на капсулу.

В асептических условиях в стерильной ступке измельчают 5,0 стрептоцида, предварительно простерилизованного сухим жаром при 180 °С в течение 30 минут, в присутствии 25 капель спирта, добавляют 0,3 антибиотика, тщательно перемешивают оба ингредиента, просеивают через капроновое сито. Приготовленный порошок помещают в стерильную широкогорлую банку с навинчиваемой крышкой. Оформляют этикетками «Наружное», «Приготовлено асептически» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
200 000 ЕД
Сульфадимезина 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

Студент в стерильной ступке растер 3,0 сульфадимезина, добавил 0,13 антибиотика, тщательно перемешал, упаковал в стерильную баночку и оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Стрептомицина 200 000 ЕД
Ланолина безводного 1,0
Вазелина 9,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко
2 раза в день.

Студент в асептических условиях отвесил 0,2 стрептомицина основания, растворил его в нескольких каплях стерильной воды для инъекций, в стерильной ступке к полученному раствору добавил стерильный ланолин и вазелин, тщательно перемешал, упаковал мазь в стерильную баночку и оформил этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

3. Возьми: Стрептомицина сульфата 100 000 ЕД
Стрептоцида
Талька поровну по 2,5
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

Студент в стерильную ступку отвесил 2,5 стрептоцида, тщательно растер, добавил 0,12 стрептомицина, смешал и частями при перемешивании добавил 2,5 талька, упаковал в стерильную баночку, простерилизовал при 180 °С в течение 30 минут и оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

4. Возьми: Стрептомицина сульфата 200 000 ЕД
Масла касторового 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания ран

Студент в асептических условиях в отпускной флакон отвесил 20,0 стерильного касторового масла, добавил 0,25 стреп-

томицина сульфата, взболтал. Оформил этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

5. Возьми: Раствора левомицетина 0,25% — 100 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза
в день

Студент в асептических условиях в стерильной подставке в 100 мл теплой воды для инъекций растворил 0,25 левомицетина, профильтровал через стерильный бумажный фильтр во флакон «под обкатку», простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил этикетками «Глазные капли», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

6. Возьми: Мази бензилпенициллина натриевой соли
500 000 ЕД — 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко 2 раза
в день

Студент в асептических условиях в стерильной ступке растер 0,3 антибиотика с несколькими каплями стерильного вазелинового масла, добавил глазной основы, тщательно перемешал, упаковал мазь и оформил этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

7. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
500 000 ЕД
Стрептоцида 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка

Студент в асептических условиях в стерильной ступке измелчил 5,0 стрептоцида, предварительно простерилизованного при 180 °С в течение 30 минут, тщательно растер, добавил 0,5 бензилпенициллина, смешал, упаковал в стерильную

баночку с широким горлышком. Оформил этикетками «Наружное», «Хранить в прохладном месте». Дайте критическую оценку действиям студента.

8. Возьми: Раствора левомецетина 0,25% — 10 мл
Кислоты борной 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 4 раза
в день в оба глаза

Студент в стерильной подставке в 10 мл 0,25% раствора левомецетина растворил 0,2 борной кислоты, профильтровал через стерильный бумажный фильтр в отпускной флакон «под обкатку» и простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил этикеткой «Глазные капли». Дайте критическую оценку действиям студента.

9. Возьми: Стрептомицина сульфата 200 000 ЕД
Раствора натрия хлорида изотонического
100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок

Студент в асептических условиях приготовил 100 мл изотонического раствора натрия хлорида (0,9 натрия хлорида в 100 мл воды очищенной). В полученном растворе растворил 0,25 стрептомицина сульфата, профильтровал через стерильный фильтр, укупорил «под обкатку» и простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил этикеткой «Наружное». Дайте критическую оценку действиям студента.

10. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли
100 000 ЕД
Масла вазелинового 1,0
Ланолина безводного 1,0
Вазелина 8,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за
нижнее веко 2 раза в день

Студент измельчил 0,05 бензилпенициллина натриевой соли с 1,0 вазелинового масла, затем пульпу смешал с основой, состоящей из 1,0 ланолина и 8,0 вазелина. Оформил мазь к отпуску этикеткой «Глазная мазь». Дайте критическую оценку действиям студента.

Глава 18. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до одного года

К детским лекарственным препаратам относятся лекарственные препараты, разрешенные к применению в детской практике в соответствующих возрасту дозах и лекарственных формах, обеспечивающих терапевтический эффект и удобство применения.

Различают следующие периоды детства: период новорожденности (первые 28 дней жизни), грудной (до 1–1,5 года), дошкольный (до 7 лет), школьный (до 17 лет).

С момента рождения и до 14–18 лет в организме происходят резкие изменения, связанные с его ростом и развитием, которые обуславливают анатомо-физиологические особенности растущего организма ребенка. Наиболее выражены эти особенности у новорожденных и грудных детей. Именно поэтому лекарственная терапия в детском возрасте существенным образом отличается от лечения взрослых не только в количественном, но и в качественном отношении.

Среди лекарственных форм для лечения новорожденных и детей до 1 года 70% составляют формы экстермпоральной рецептуры (структура ассортимента: порошки и присыпки — 40%, мази и суппозитории — 10%, инъекционные растворы и глазные капли — 5%, жидкие лекарственные формы для внутреннего применения — от 17 до 50%, для наружного применения — 28%). Жидкие лекарственные формы наиболее широко применяются не только из-за простоты, удобства и безболезненности их применения, но и в связи с биофармацевтическими факторами (скоростью и равномерностью всасывания).

Готовые лекарственные средства составляют около 30%. В основном это мази, линименты, инъекционные растворы.

Лекарственные препараты для новорожденных детей выписываются на бланках рецептов с обозначением «Для ново-

рожденных» и указанием точного возраста ребенка и массы. При приеме рецепта необходимо проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ, а также совместимость прописанных ингредиентов, учитывая рациональность сочетания антибиотиков, сульфаниламидов и других лекарственных веществ. Дозы ядовитых и сильнодействующих веществ, прописанные в суппозиториях и клизмах, сравнивают с дозами для перорального приема. Особое внимание обращается на строго определенные концентрации назначаемых лекарственных препаратов. Например, димедрол, расфасованный по 10 мл, может использоваться только в концентрации 0,02%, так как высшая разовая доза для новорожденных составляет 0,002.

Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, готовятся в асептических условиях. Все лекарственные формы для новорожденных должны быть стерильными независимо от указания врача. Растворы лекарственных веществ для внутреннего применения для детских стационаров и детей первого года жизни по индивидуальным рецептам также должны быть стерильными.

Приготовление, контроль качества, хранение и использование лекарственных препаратов для детей в аптеках и медицинских организациях осуществляются в соответствии с требованиями ГФ, действующих приказов и инструкций.

Общая технология изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни

В экстемпоральной рецептуре аптек лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни представлены в основном жидкими, мягкими и твердыми лекарственными формами. Их состав регламентирован приказом МЗ РФ № 751н. К ним относятся:

1) жидкие лекарственные формы (растворы для внутреннего и наружного применения, масла для наружного применения);

- 2) порошки (для внутреннего применения, присыпки);
- 3) глазные капли, мази;
- 4) мази дерматологические.

Все лекарственные формы для новорожденных детей независимо от способа их применения должны изготавливаться в аптеках в асептических условиях, а растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, а также масла для обработки наружных покровов должны быть стерильными.

Технологический процесс получения лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года зависит от вида изготавливаемой лекарственной формы (порошки, растворы, глазные капли, мази, в том числе глазные), включающей стадию стерилизации.

Стерилизация. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни должны быть стерильны. Стерилизации подвергаются все вспомогательные вещества и материалы, растворители, посуда и лекарственные вещества, если таковые входят в состав лекарственных форм. Стерилизацию проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления делятся на две группы:

- а) растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке;
- б) растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

В соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в приказе МЗ РФ № 751н, стерилизуются следующие лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей и детей до 1 года:

— растворы для внутреннего и наружного применения, изготовленные на воде очищенной;

- масла для наружного применения;
- термостойкие порошки (ксероформ).

Термической стерилизации подвергают лекарственные формы термостабильных веществ. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

Растворы термолабильных веществ чаще всего фильтруют через микропористые стерильные фильтры из-за невозможности термической стерилизации.

Режимы стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных препаратов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

Фасовка растворов для одноразового применения — по 10–20 мл, а максимальный объем составляет 100 мл. Растворы стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре 120 °С. После стерилизации растворы во флаконах, герметично укупоренных «под обкатку», хранят от 5 до 30 дней в соответствии с установленным сроком годности.

Упаковка и оформление к отпуску осуществляются в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Упаковка и укупорочные средства должны обеспечивать герметичность лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни, быть химически и физически индифферентными по отношению к лекарственному средству, сохранять его терапевтическую активность, качество и чистоту в процессе приготовления, хранения, транспортирования, реализации и использования.

Материалы, которые используются при производстве упаковок и укупорочных средств, не должны обладать токсическим действием. Лекарства для новорожденных и детей

первого года жизни отпускают в стерильной посуде, максимально исключаяющей попадание микрофлоры, оформляют основными этикетками и сопровождают предупредительными надписями «Детское», «Для новорожденных», «Приготовлено асептически», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте». На этикетке указывают наименование аптечной организации, ее адрес, номер рецепта (при свайвается в аптеке), наименование или состав лекарственного препарата, подробное описание способа применения, дату изготовления, срок годности.

Оценка качества. Качество лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни должно соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы».

При оценке качества лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни проверяют: правильность оформления документации; герметичность упаковки (укупорки); отсутствие механических примесей (жидкие лекарства); отклонение в объеме или массе; однородность смешивания (порошки, мази); проводят органолептический контроль (цвет, запах, наличие осадка).

Приготовленные лекарственные формы подвергаются качественному и количественному анализу согласно ГФ.

Виды контроля. Все изготовленные лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни подлежат обязательному письменному, органолептическому и контролю при отпуске.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования. Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до его изготовления и записываются в паспорте письменного контроля (оборотная сторона). ППК (лицевая сторона) заполняется сразу после изготовления лекарствен-

ного препарата с указанием лекарственных средств и вспомогательных веществ на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций.

Органолептические показатели (внешний вид, вкус, запах, отсутствие механических включений) должны соответствовать требованиям нормативной документации. Физический контроль (отклонение от общего объема или массы) осуществляется выборочно.

Все лекарственные формы, приготавливаемые для детей, особенно для новорожденных, подвергаются полному химическому контролю. При отсутствии в штате аптеки провизора-аналитика заведующий аптекой обязан обеспечить проведение полного химического контроля всех жидких лекарственных форм для внутреннего употребления, предназначенных для новорожденных детей. При отсутствии методик количественного анализа они должны быть проверены качественным анализом.

Как исключение допускается приготовление сложных по составу, не имеющих методик качественного и количественного анализа лекарственных форм для новорожденных в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога.

При контроле лекарственных форм для детей особое внимание обращают на лекарственные формы, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические и ядовитые вещества, а также растворы для лечебных клизм.

К отпуску изготавливаемых лекарственных препаратов для новорожденных и детей первого года жизни применяются правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. При отпуске лекарств для детей обращают внимание родителей на время и особенности их приема, а также условия хранения.

Частная технология изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни

Технология изготовления растворов для внутреннего применения. Растворы приготавливают массо-объемным способом без добавления стабилизаторов или консервантов. Растворы фильтруют, разливают во флаконы из нейтрального стекла, укупоривают резиновыми пробками и металлическими колпачками «под обкатку». Стерилизуют насыщенным водяным паром под давлением при температуре 120 °С. Стерилизация текучим паром при 100 °С допускается только в том случае, когда в действующей НД этот метод указан как единственно возможный.

Термолабильные вещества добавляют в лекарственные формы асептически, а растворы подвергают стерилизующей фильтрации.

Стерильные 5, 10 и 25% растворы глюкозы для внутреннего применения готовят независимо от концентрации без стабилизатора, стерилизуют при 120 °С в течение 8 минут. Срок хранения растворов (без нарушения целостности упаковки) составляет 30 дней. В этот период времени показатели нормы для растворов таковы: рН в пределах 4,0–6,25; величина оптической плотности не более 0,250 при длине волны 284 нм, что свидетельствует о допустимом количестве оксиметилфурфурола. Цветность растворов глюкозы всех концентраций после стерилизации и при хранении должна соответствовать эталону № 5а.

Неустойчивость 1% раствора аскорбиновой кислоты при хранении обуславливает особый подход к технологии производства данного раствора. Уменьшение содержания кислорода над раствором достигается заполнением флаконов доверху. Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах при температуре 100 °С в течение 30 минут. Срок хранения в защищенном от света месте — не более 5 дней.

Фасовку растворов для внутреннего применения новорожденным и грудным детям проводят в объеме не более 100 мл в индивидуальной упаковке. Они хранятся в отделении медицинских организаций в соответствии с установленными сроками годности.

Технология изготовления растворов для наружного применения. Растворы, содержащие термолabile вещества, готовят на воде стерильной очищенной и разливают в асептических условиях в стерильные флаконы (растворы калия перманганата 5% колларгола 2% и водорода пероксида 3%). Сроки годности растворов калия перманганата и водорода пероксида — 15 суток, а колларгола — 30 суток.

Растворы термостабильных веществ (этакридина лактата 0,1%, фурацилина 0,02% на изотоническом растворе натрия хлорида, натрия тетрабората 10% на глицерине) стерилизуют в автоклаве при температуре 120 °С в течение 8 минут.

Rp.: Sol. Furacilini 0,02% — 50 ml

Natrii chloridi 0,45

M. D. S. Для обработки кожи

В рецепте выписан раствор фурацилина для наружного применения. Расчеты, связанные с изготовлением (оформить обратную сторону ППК):

ППК (обратная сторона):

$m_{\text{фурацилина}} = 0,01$

$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,45$

$C_{\text{факт.}} 0,92\% < C_{\text{сумм.}} 3\%$

$V_{\text{воды очищенной}} = 50 \text{ мл}$

Технология: в подставку отмеривают 50 мл воды очищенной, растворяют при нагревании 0,01 фурацилина и 0,45 натрия хлорида, полученный раствор фильтруют во флакон для отпуска, укупоривают, маркируют и подвергают стерилизации при 120 °С в течение 8 минут. Охлажденный раствор оформляют к отпуску соответствующим образом.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Aq. purificatae 50 ml

Furacilini 0,01

Natrii chloridi 0,45

$V_{\text{общий}} = 50 \text{ ml}$

120 °C — 8'

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Фасовку лекарственных форм для наружного применения производят в количестве не более 30 мл для индивидуального пользования. Вскрытие и розлив растворов в отделениях медицинских организаций должны осуществлять в стерильные флаконы в асептических условиях и использовать немедленно. По амбулаторным рецептам растворы для новорожденных детей отпускаются из аптек в объеме не более 100 мл. После вскрытия растворы должны быть использованы в течение 2 суток при условии хранения их в холодильнике, о чем фармацевт делает отметку на этикетке.

Технология изготовления масляных растворов. Для обработки кожных покровов новорожденных детей или приготовления масляных растворов используются масла персиковое, оливковое, подсолнечное и вазелиновое. Отпускаются они в фасовке не более 30,0 для однократного использования. Кислотное число жирных масел должно быть не выше 2,5. Стерилизуют их при температуре 180 °C в течение 30 минут во флаконах для крови вместимостью 50 мл, герметично закупоренных резиновыми пробками «под обкатку». Хранятся такие масла 30 суток (при комнатной температуре).

Технология изготовления порошков. Порошки готовят в асептических условиях в соответствии с требованиями нормативной документации. Присыпки готовят путем измельчения порошков с последующей их стерилизацией. Для приготовления присыпок с термостабильными веществами (цинка оксид,

тальк, глина белая и др.) их стерилизуют. Термолабильные вещества добавляют асептически. Флаконы с присыпкой ксероформа по 10,0 стерилизуют в воздушных стерилизаторах в открытых биксах, затем в асептических условиях укупоривают стерильными пробками и хранят в течение 15 суток.

Технология изготовления мазей. При изготовлении мазей для детей, если нет других указаний в рецепте, используют стерильную глазную основу, состоящую из смеси 10 частей ланолина безводного и 90 частей вазелина «Для глазных мазей».

Rp.: Ung. Dimedroli 5% — 10,1

D. S. Для смазывания поверхности кожи

В рецепте выписана мазь димедрола по стандартной прописи, указанной в приказе МЗ РФ № 751н (димедрола 5,0; вазелина 86,5; ланолина безводного 9,5).

ППК (оборотная сторона):

$m_{\text{димедрола}} = 0,5$

$V_{\text{воды очищенной}} \text{ q. s.}$

$m_{\text{вазелина}} = 8,65$

$m_{\text{ланолина безводного}} = 0,95$

$m_{\text{общ.}} = 10,1$

Технология: в стерильной ступке в нескольких каплях воды очищенной стерильной растворяют 0,5 димедрола, эмульгируют 0,95 ланолина безводного и смешивают с 8,65 вазелина, гомогенизируют, оформляют к отпуску.

ППК (лицевая сторона):

Дата _____ № рецепта _____

Dimedroli 0,5

Aq. purificatae q. s.

Lanolini anhydrici 0,95

Vaselini 8,65

$m_{\text{общ.}} = 10,1$

Addita aseptice

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

Технология изготовления суппозиториев. В качестве основы для приготовления детских суппозиториев обычно применяют те же вспомогательные вещества, что и для взрослых: природные и нейтральные полусинтетические и синтетические жировые основы. Полиэтиленоксидные и желатиноглицериновые основы вследствие их прижигающего действия (поглощают влагу слизистой оболочки прямой кишки, сушат и вызывают перемещение жидкости из тканей в просвет кишки) применять не рекомендуется.

Суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus» (МУ 13-003-92). В качестве основы предложен твердый жир типа А (100% твердый жир кондитерский или масло какао). Масса свечи — 1,35–1,37. 1/Е эуфиллина — 0,8. Срок хранения при температуре не более 5 °С — 6 месяцев. Форма и размер суппозитория обязательно должны быть указаны в рецепте (в соответствии с указанием ГФ от 0,5 до 1,5).

Самостоятельная работа

При подготовке к практическому занятию обучающийся отвечает на поставленные вопросы, выполняет тестовые задания, оформляет в дневнике лекарственную форму по рецепту пункта III «Обязательные для выполнения рецепты» и решает ситуационную задачу пункта IV, предложенную преподавателем.

Тема «Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни»

I. Вопросы для самоконтроля

1. Номенклатура лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

2. Нормативная документация, регламентирующая номенклатуру, особенность технологии и контроль качества лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года жизни.

3. Чем вызвана необходимость изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года жизни в асептических условиях?

4. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года жизни (рас творов для внутреннего и наружного применения).

5. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года жизни (ма сел, глазных капель).

6. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до одного года жизни (при сыпок, порошков для внутреннего применения).

7. Каким образом осуществляют проверку доз в детских лекарственных формах?

8. Особенности контроля и оформления к отпуску детских лекарственных форм.

II. Тестовые задания

1. Укажите правильные ответы. Возрастные особенности детского организма:

- а) отличный уровень всасывания и метаболизма лекарственных веществ по сравнению со взрослым организмом;
- б) лабильность нервной системы;
- в) недоразвитие ферментных и гуморальных систем.

2. Укажите правильные ответы. Особенности изготовления лекарственных форм для новорожденных:

- а) асептические условия;
- б) добавление стабилизаторов недопустимо;
- в) выборочный химический анализ.

3. Укажите правильные ответы. Детям в возрасте до 6 месяцев запрещено назначать:

- а) экстракт красавки;
- б) кодеина фосфат;

- в) колларгол;
- г) калия перманганат.

4. Укажите правильные ответы. Назовите особенности изготовления раствора глюкозы для внутреннего применения:

- а) глюкозу рассчитывают с учетом влажности;
- б) используют воду для инъекций;
- в) используют воду очищенную;
- г) добавляют стабилизатор Вейбеля;
- д) стерилизуют при 120 °С;
- е) используют стерилизующую фильтрацию.

5. Укажите правильные ответы. Особенности изготовления раствора новокаина 0,5% для внутреннего применения:

- а) без добавления стабилизатора;
- б) с добавлением стабилизатора;
- в) стерилизация фильтрованием;
- г) термическая стерилизация при 120 °С.

6. Укажите правильные ответы. При изготовлении растворов для наружного применения в воде очищенной производят растворение при нагревании:

- а) калия перманганата;
- б) этикридина лактата;
- в) фурацилина.

7. Укажите правильные ответы. Особенности изготовления раствора перекиси водорода для наружного применения:

- а) изготавливают 3% раствор;
- б) изготавливают 30% раствор;

в) расчет количества перекиси ведут исходя из фактического содержания;

г) при расчете количества перекиси водорода ее принимают за 100%.

8. Укажите правильный ответ. Стерилизация масла персикового:

а) паровой метод при 120 °С в течение 8 минут;

б) воздушный метод при 180 °С в течение 30 минут.

9. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Ung. Tanini 5% — 10,0

D. S. Для смазывания кожи ребенку 7 месяцев

9.1. Укажите требуемые количества ингредиентов:

1) танин;

а) 5,0;

2) вазелин;

б) 0,5;

3) ланолин безводный;

в) 8,5;

4) вода очищенная.

г) не используют.

9.2. Укажите особенности технологии изготовления мази:

а) асептические условия;

б) танин вводят в основу в измельченном состоянии;

в) танин растворяют в воде и эмульгируют основой;

г) основа должна быть предварительно простерилизована.

10. Решите ситуационную задачу.

Rp.: Euphyllini 0,01

Ol. Cacao q. s.

M., ut fiat supp.

D. t. d. № 10

S. По 1 суппозиторию 2 раза в день ребенку 6 месяцев

10.1. Укажите требуемые количества ингредиентов:

- | | |
|-----------------|-----------|
| 1) зуфиллина; | а) 0,01; |
| 2) масла какао. | б) 0,1; |
| | в) 15,0; |
| | г) 14,9; |
| | д) 14,09. |

10.2. Укажите особенности технологии изготовления суппозиториев:

- а) асептические условия;
- б) метод выкатывания;
- в) метод выливания;
- г) антибиотик вводят по типу эмульсии;
- д) антибиотик вводят по типу суспензии.

III. Обязательные для выполнения задания

Оформите в дневнике лекарственную форму по предложенной преподавателем прописи, используя следующий алгоритм: напишите рецептурную пропись на латинском языке, укажите характеристику лекарственной формы, сделайте расчеты, оформите паспорт письменного контроля, предложите оптимальный вариант технологии, укажите упаковку и маркировку.

1. Возьми: Раствора дибазола 0,01% — 10 мл

Дай таких доз числом 4

Обозначь. По 5 мл 2 раза в день ребенку

3 месяцев

2. Возьми: Раствора фурацилина 0,02% — 50 мл

Натрия хлорида 0,45

Смешай. Дай. Обозначь. Обрабатывать пуповину

3. Возьми: Раствора глюкозы 5% — 50 мл
Кислоты аскорбиновой 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для питья новорожденному
4. Возьми: Раствора глюкозы 5% — 10 мл
Дай. Обозначь. Для питья новорожденному
5. Возьми: Раствора перекиси водорода 3% — 30 мл
Дай. Обозначь. Для обработки пуповины
6. Возьми: Раствора борной кислоты 2% — 10 мл
Цинка сульфата 0,025
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза ребенку 6 месяцев
7. Возьми: Рибофлавина 0,001
Раствора кислоты аскорбиновой 0,2% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день ребенку 10 месяцев
8. Возьми: Раствора цинка сульфата 0,25% — 10 мл
Кислоты борной 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза утром и вечером ребенку 9 месяцев
9. Возьми: Мази колларгола 0,3% — 9,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь ребенку 3 месяцев
10. Возьми: Рибофлавина 0,002
Кислоты аскорбиновой 0,02
Раствора глюкозы 2% — 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день ребенку 6 месяцев

IV. Обучающие ситуационные задачи

При решении ситуационной задачи обучающийся должен выявить отклонения от требований ГФ, предложить пути устранения отмеченных нарушений и оптимальный вариант изготовления лекарственной формы.

Возьми: Раствора глюкозы 20% — 200 мл

Дай. Обозначь. Новорожденному по 1 чайной ложке 3 раза в день

Студент в подставку отмерил 160 мл воды очищенной, растворил в ней 40,0 глюкозы, профильтровал в стерильную склянку с притертой пробкой, проверил на отсутствие механических включений, простерилизовал при 100 °С в течение 30 минут, оформил к употреблению необходимой этикеткой.

Пример решения ситуационной задачи:

Rp.: Sol. Glucosi 20% — 200 ml

D. S. Новорожденному по 1 чайной ложке 3 раза в день

Лекарственный препарат приготовлен неудовлетворительно. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения приготовлена неправильно. Студент не учел, что лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года готовятся в асептических условиях на свежеперегнанной очищенной воде или воде для инъекций. Неверно рассчитано количество препарата и воды. Глюкозы необходимо взять 44,4 с учетом влажности 10%. Воду очищенную рассчитывают с учетом КУО влажной глюкозы, так как $C_{\text{влаж}} = N : \text{КУО} = \pm 2 : 0,69 = 2,9\% < C_{\text{факт.}} = 20\%$, $200 - (44,4 \cdot 0,69) = 169,4$ мл. Студент не провел полный химический контроль микстуры (приказ МЗ РФ № 751н). Режим стерилизации подобран не правильно. Стерилизовать раствор необходимо насыщенным водяным паром под давлением 1,1 кгс/см (120 °С) 12 минут. В подставку отмеривают 169,4 мл воды очищенной, растворяют 44,4 глюкозы, полученный раствор фильтруют в

отпускной флакон, укупоривают «под обкатку», маркируют и отправляют на стерилизацию. После проверки качества оформляют к отпуску.

Обязательные для выполнения ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора кислоты аскорбиновой 5% — 50 мл

Дай. Обозначь. Для питья новорожденному

Студент в асептических условиях в стерильную подставку отмерил 97 мл свежеперегнанной воды очищенной, растворил в ней 5,0 кислоты аскорбиновой, 2,37 натрия гидрокарбоната и 0,2 натрия сульфата, профильтровал в стерильную отпускную склянку с притертой пробкой, обвязал пергаментной бумагой и простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут. Оформил этикетками «Внутреннее», «Стерильно». Дайте критическую оценку действиям студента.

2. Возьми: Раствора глюкозы 5% — 50 мл

Дай таких доз числом 8

Обозначь. Для питья новорожденному

В аптеку поступило требование из роддома на приготовление 400 мл 5% раствора глюкозы для внутреннего применения. Провизор-технолог протаксировал требование и передал фармацевту для приготовления. Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке растворил 20,0 глюкозы в 381,2 мл очищенной воды, тщательно профильтровал, передал на анализ, после этого флакон укупорил под обкатку и простерилизовал при 120 °С в течение 12 минут. Оформил этикетками «Внутреннее», «Стерильно». После чего раствор был отпущен в медицинскую организацию. Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

3. Возьми: Норсульфазола 0,5

Цинка оксида 20,0

Ланолина безводного

Масла подсолнечного
Вазелина поровну по 25,0
Смешай, пусть образуется мазь
Дай. Обозначь. Для обработки кожи (ребенку
20 дней)

Фармацевт в асептических условиях в стерильную ступку поместил 0,5 норсульфазола и измельчил его в присутствии 3 капель спирта как труднопорошкующее вещество, затем добавил цинка оксид и продиспергировал с частью расплавленной основы, состоящей из ланолина, масла подсолнечного и вазелина. Отпустил в широкогорлой склянке, оформил этикетками «Наружное», «Приготовлено асептически». Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

4. Возьми: Масла вазелинового 30,0
Дай таких доз числом 10
Обозначь. Для обработки кожи новорожденным

В аптеку поступило требование из роддома на отпуск 300,0 масла вазелинового для обработки новорожденных. Фармацевт отмерил в склянку для отпуска 300 мл вазелинового масла, укупорил склянку «под обвязку» и простерилизовал при 120 °С в течение 12 минут. Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

5. Возьми: Раствора глюкозы 10% — 200 мл
Дай таких доз числом 8
Обозначь. Для питья новорожденному

Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке растворил 11,1 глюкозы в 183,6 мл свежеперегнанной воды, добавил 10 мл стабилизатора Вейбеля, профильтровал, укупорил и простерилизовал при 100 °С в течение 60 минут. Оформил этикетками «Внутреннее», «Стерильно». Провизор-контролер отпустил лекарственный препарат. Дайте критическую оценку действиям работников аптеки.

6. Возьми: Раствора кальция лактата 3% — 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 2 раза
в день для ребенка двух месяцев

Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке в 100 мл воды очищенной растворил 3,0 кальция лактата, профильтровал, передал на анализ провизору-аналитику и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Приготовлено асептически». Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

7. Возьми: Раствора кислоты борной 2% — 50 мл
Дай. Обозначь. Для обработки слизистых
(ребенку 5 месяцев)

Провизор-технолог принял рецепт, протаксировал и передал фармацевту для приготовления. Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке растворил 1,0 борной кислоты в 50 мл горячей очищенной воды, профильтровал в склянку для отпуска, простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут, оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Стерильно». Дайте критическую оценку действиям работников аптеки.

8. Возьми: Раствора глюкозы 5% — 100 мл
Кислоты аскорбиновой 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке
3–4 раза в день (ребенку 2 месяцев)

Фармацевт отмерил в подставку 95 мл очищенной воды, растворил в ней 5,0 глюкозы, 1,0 аскорбиновой кислоты, профильтровал в склянку с притертой пробкой. Простерилизовал при 120 °С в течение 8 минут, оформил к употреблению необходимой этикеткой. Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

9. Возьми: Раствора кальция лактата 5% — 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 2 раза
в день (ребенку 7 месяцев)

Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке растворил 5,0 кальция глюконата в 95 мл свежеперегнанной воды очищенной, профильтровал в отпускную склянку и оформил этикеткой «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

10. Возьми: Тиамин бромид 0,001
Глюкозы 0,2
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 20
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 7 месяцев)

В аптеку поступило требование из роддома на приготовление 20 сложных дозированных порошков. Фармацевт в асептических условиях поместил в стерильную ступку 4,0 глюкозы, 0,02 тиамин бромид, измельчил, смешал, расфасовал и оформил порошки к отпуску. Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. — XIII издание. — Т. 1, 2 и 3. — Москва, 2015. — Режим доступа: <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

Грецкий В. М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм / В. М. Грецкий, В. С. Хоменок. — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 2000. — 304 с.

Дзюба В. Ф. Мягкие лекарственные формы: учебно-метод. пособие. Ч. 1 / В. Ф. Дзюба, Ю. А. Полковникова, А. И. Сливкин. — Воронеж: ВГУ, 2015. — 85 с.

Дзюба В. Ф. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы: учеб. пособие / В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин, С. Н. Зубова; под ред. Н. Б. Дёминой. — Воронеж: ВГУ, 2008. — 279 с.

Жидкие лекарственные формы: учеб. пособие / В. Ф. Дзюба [и др.]. — Воронеж: ВГУ, 2007. — 288 с.

Краснюк И. И. Лечебно-косметические средства: учеб. пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Е. Т. Чижова; под ред. И. И. Краснюка. — М.: Академия, 2006. — 240 с.

Настольная книга фармацевтического работника / под ред. Е. И. Писаренко. — Ростов н/Д: Феникс, 2005. — 527 с.

О наркотических средствах и психотропных веществах. — Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ (ред. от 29.12.2017). — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2009. — 34 с.

О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148. — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2009. — 6 с.

Об обращении лекарственных средств. — Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018). — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — 63 с.

Об утверждении Инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм. — Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.97 № 308 (ред. от 18.12.2015). — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — 46 с.

Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек). — Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 1997 г. № 309 (ред. от 24.04.2003). — 2003. — 29 с.

Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. — Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н. — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2014. — 11 с.

Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения. — Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (ред. от 31.10.2017). — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — 15 с.

Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества. — Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (ред. от 31.10.2017). — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — 5 с.

Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными органи-

ями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. — Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н. — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — 78 с.

Об утверждении правил хранения лекарственных средств. — Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н. — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2010. — 11 с.

Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации: Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964. — Собрание законодательства Российской Федерации. — 2007. — 16 с.

Правила хранения, выписывания и отпуска лекарственных средств: сборник нормативных документов. — Ростов н/Д: Феникс, 2003. — 511 с.

Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие / И. И. Краснюк [и др.]; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2006. — 432 с.

Практическое руководство для аптечных работников. — Ростов н/Д: Феникс, 2006. — 539 с.

Синев Д. Н. Справочное пособие по аптечной технологии лекарственных средств / Д. Н. Синев, Л. Т. Марченко, Т. Д. Синева. — 2-е изд. — СПб.: СПХФА; Невский Диалект, 2001. — 316 с.

Софронова Н. А. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической технологии: учебно-метод. пособие / Н. А. Софронова, Н. А. Пулина, Л. К. Бабян. — Пермь, 2004. — С. 85–242.

Технология лекарственных форм: учебник: в 2 т. Т. 2 / Р. В. Бобылев [и др.]; под ред. Л. А. Ивановой. — М.: Медицина, 1991. — 544 с.

Тихонов А. И. Технология лекарств: учебник / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных; под ред. А. И. Тихонова. — Харьков: Оригинал, 2006. — 704 с.

Фармацевтическая технология лекарственных форм аптечного производства: учебно-метод. рекомендации. Ч. 1 / Т. А. Панкрушева [и др.]. — 3-е изд., перераб. и доп. — Курск, 2003. — 87 с.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк [и др.]; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. — 2-е изд., стер. — М.: Академия, 2006. — 592 с.

Фармацевтическая технология: учеб. пособие / под ред. В. И. Погорелова. — Ростов н/Д: Феникс, 2002. — 544 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	3
Тематический модуль I.	
Общие вопросы фармацевтической технологии	5
Глава 1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина	7
Основные понятия и термины	9
Государственное нормирование производства	
лекарственных препаратов индивидуального изготовления	14
Правила выписывания рецептов	29
Лекарственные средства	33
Вспомогательные вещества	37
Лекарственная форма	38
Понятие о дозах, правила проверки доз в различных	
лекарственных формах	39
Оснащение ассистентской комнаты	50
Самостоятельная работа	53
Глава 2. Дозирование в фармацевтической технологии	60
Отвешивание	60
Дозирование по массе	65
Отмеривание	67
Самостоятельная работа	72
Тематический модуль II. Твердые лекарственные формы	
Глава 3. Порошки (Pulveres)	82
Общая технология изготовления порошков	83
Частная технология изготовления порошков	89
Самостоятельная работа	120
Глава 4. Сборы (Species)	147
Общая технология изготовления сборов	147
Частная технология изготовления сборов	150
Самостоятельная работа	153
Тематический модуль III. Жидкие лекарственные формы	
Глава 5. Растворы (Solutiones)	170
Общая технология изготовления водных растворов	172
Частная технология изготовления водных растворов	176
Особые случаи изготовления растворов	179
Самостоятельная работа	204

Глава 6. Неводные растворы (Non-aqueous solutions).....	236
Общая технология изготовления неводных растворов.....	236
Частная технология изготовления неводных растворов.....	239
Самостоятельная работа	250
Глава 7. Капли (Guttae).....	261
Общая технология изготовления капель.....	261
Частная технология изготовления капель	264
Самостоятельная работа	268
Глава 8. Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов (Solutiones)	278
Общая технология изготовления растворов	282
Частная технология изготовления растворов.....	284
Самостоятельная работа	292
Глава 9. Суспензии (Suspensionis).....	310
Общая технология изготовления суспензий	311
Частная технология изготовления суспензий.....	315
Самостоятельная работа	321
Глава 10. Эмульсии (Emulsa).....	333
Общая технология изготовления масляных эмульсий.....	335
Частная технология изготовления эмульсий	339
Самостоятельная работа	342
Глава 11. Настои и отвары (Infusa et Decocta)	354
Общая технология изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья.....	356
Частная технология изготовления настоев и отваров	359
Самостоятельная работа	364
Тематический модуль IV. Мягкие лекарственные формы	386
Глава 12. Мази (Unguenta).....	388
Общая технология изготовления мазей	388
Частная технология изготовления мазей.....	396
Линименты (Linimentum)	406
Технология изготовления линиментов.....	408
Самостоятельная работа	411
Глава 13. Суппозитории (Suppositoria).....	441
Общая технология изготовления суппозиторий.....	444
Частная технология изготовления суппозиторий.....	447
Самостоятельная работа	457
Глава 14. Пилюли (Pilulae).....	484
Общая технология изготовления пилюль.....	485
Частная технология изготовления пилюль.....	489
Самостоятельная работа	504

Тематический модуль V. Стерильные и асептические лекарственные формы	517
Глава 15. Лекарственные формы для парентерального применения	533
Общая технология изготовления растворов для парентерального применения	537
Частная технология изготовления растворов для парентерального применения	546
Раствор изотонический (Solutio Isotonica).....	554
Раствор для инфузий (Solutio pro Infusiones).....	556
Самостоятельная работа	567
Глава 16. Офтальмологические лекарственные формы.....	593
Капли глазные (Guttae Ophthalmicae)	597
Общая технология изготовления жидких офтальмологических лекарственных форм.....	599
Частная технология изготовления жидких офтальмологических лекарственных форм.....	604
Глазные растворы (Solutiones Ophthalmicae).....	608
Глазные мази (Unguentum Ophthalmica)	609
Общая технология изготовления глазных мазей	610
Частная технология изготовления глазных мазей.....	613
Самостоятельная работа	614
Глава 17. Лекарственные формы с антибиотиками	634
Общая технология изготовления лекарственных форм с антибиотиками.....	637
Частная технология изготовления лекарственных форм с антибиотиками.....	639
Самостоятельная работа	646
Глава 18. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до одного года	657
Общая технология изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.....	658
Частная технология изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.....	663
Самостоятельная работа	667
Список используемой литературы	678

Учебное издание

ЖИЛЯКОВА Елена Теодоровна
АВТИНА Наталья Валерьевна
ТИМОШЕНКО Елена Юрьевна
НОВИКОВА Марина Юрьевна

Технология изготовления лекарственных форм

Ответственный редактор
Выпускающий редактор

*М. Т. Басовская
Г. А. Логвинова*

Издатель ООО «Феникс»
344011, Россия, Ростовская обл.,
г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, 150
Тел./факс: (863) 261-89-50, 261-89-59

