

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені М. І. Пирогова**

кафедра фармації

Навчальний посібник
«Технологія ліків: аптечна технологія ліків»
для здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету
(спеціальність «Фармація, промислова фармація»)

Частина 1. Технологія твердих та рідких нестерильних лікарських форм

Вінниця

У навчальному посібнику викладено назву, актуальність (професійну спрямованість) кожної теми, теоретичні питання до самопідготовки, матеріальне оснащення заняття, тезисний зміст теми, цільові завдання, перелік умінь та навичок, здобуттю яких сприяє вивчення теми, деталізацію послідовності та техніки виконання роботи, приклад розбору індивідуальних завдань, тестові завдання за темою з обґрунтуванням вірної відповіді, завдання для визначення кінцевого рівня знань та перелік літературних джерел.

Укладачі:

проф. Кривов'яз О. В.
доц. Томашевська Ю. О.
доц. Тозюк О. Ю.
доц. Воронкіна А. С.
доц. Крамар Г. І.
доц. Кудря В. В.

Рецензенти:

Шпичак Олег Сергійович доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету;

Полова Жанна Миколаївна доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені О. О. Богомольця;

Гуцол Вікторія Володимирівна кандидат фарм. наук, доцент кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова.

Навчальний посібник розглянуто та затверджено на засіданні кафедри фармації протокол № 8 від «18» грудня 2023 р.

Навчальний посібник затверджено Вченою радою Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова і рекомендовано до друку (протокол № 9 від «25» квітня 2024 р.).

Зміст

Правила роботи у навчальній лабораторії	4
Правила особистої гігієни	4
Розподіл індивідуальних завдань для самопідготовки	5
Тема 1-2: «Загальні питання технології ліків. Тара та закупорювальні матеріали, що застосовуються в аптечній практиці»	6
Тема 3-4: «Державне нормування виробництва лікарських препаратів»	15
Тема 5-6: «Дозування в аптечній технології ліків»	24
Тема 7-8: «Порошки з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Приготування порошків з пахучими та важкоподрібнюваними речовинами»	31
Тема 9-10: «Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та психотропними речовинами. Тритюрації»	45
Тема 11-12: «Приготування складних порошків з барвними речовинами, екстрактами, рідинами та напівфабрикатами»	56
Тема 13-14. Підсумкове заняття за змістовим модулем 1: «Загальні питання технології ліків. Порошки»	72
Тема 15-16: «Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем. Приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи»	76
Тема 17-18: «Приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів»	86
Тема 19-20: «Особливі випадки приготування водних розчинів. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.»	100
Тема 21-22: «Приготування неводних розчинів. Краплі».	113
Тема 23-24: «Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини»	124
Тема 25-26: «Суспензії»	138
Тема 27-28: «Емульсії»	150
Тема 29-30: «Настой та відвари з ЛРС, яка містить сильнодіючі та несильнодіючі речовини»	164
Тема 31-32: «Слизи. Технологія настойв та відварів з використанням екстрактів-концентратів. Авторські, утруднені прописи та несумісності в рідких лікарських формах»	175
Тема 33-34: «Лініменти»	190
Тема 35-36: Підсумкове заняття за змістовим модулем 2: «Нестерильні лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем. Підсумкове заняття модулю 1. Залік»	200
Рекомендована література	205
Додаток 1	209
Структура заняття	209

Правила роботи у навчальній лабораторії

Практичні заняття з аптечної технології ліків проводяться у спеціально обладнаних кімнатах, в умовах, максимально наближених до аптечних.

При роботі у навчальній лабораторії необхідно суворо дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки.

Працювати у навчальній лабораторії необхідно у спецодязі та змінному взутті. Перед початком роботи слід підготувати себе і робоче місце відповідно до вимог наказу МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. На робочих місцях не повинно бути нічого, крім довідкових матеріалів та засобів, що використовуються для виконання індивідуальних завдань.

Кожне робоче місце повинно бути забезпечене чистим рушником, спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3 % розчином перекису водню, марлевими серветками, ватними кульками; а також штангласами з лікарськими та допоміжними речовинами, що входять до складу рецептурних прописів лікарських форм для виготовлення в лабораторії.

Категорично забороняється пробувати на смак, вживати чи використовувати для самолікування лікарські і допоміжні речовини, які знаходяться у навчальній лабораторії. Забороняється нагромаджувати декілька штангласів на своєму робочому місці, приймати їжу.

Після приготування лікарських форм здобувач вищої освіти проводить запис у щоденнику (протокол) за нижченаведеною формою і здає приготовані лікарські форми і протокол викладачеві.

По закінченню виконання роботи здобувач вищої освіти приводить до належного порядку своє робоче місце, здає лаборантові або черговому здобувачеві вищої освіти групи видану довідкову і навчальну літературу, інвентар, прилади тощо.

Правила особистої гігієни

(згідно вимог наказу МОЗ України №275 від 15.05.2006р.)

При виготовленні лікарських форм в навчальній лабораторії здобувачі вищої освіти повинні дотримуватись таких правил:

- перед входом в навчальну лабораторію зняти верхній одяг і здати в гардероб;
- одягнути технологічний одяг (халат, шапочку) і спеціальне взуття, вимити і продезинфікувати руки (80% етиловим спиртом, 0,5% розчином хлоргексидину біглюконату у спирті етиловому 70%, 0,5% розчином хлораміну Б);
- не виходити за межі лабораторії в технологічному одязі і взутті.

Забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хустки.

Здобувачі вищої освіти, що займаються виготовленням, контролем, фасуванням ліків, повинні коротко стригти нігті, не покривати їх лаком і не носити на пальцях каблучки; а також дотримуватись діючих правил техніки безпеки і виробничої санітарії.

Розподіл індивідуальних завдань для самопідготовки

№ варіанту	№№ завдань			
1	4	16	21	35
2	5	17	22	34
3	6	18	23	33
4	7	19	24	32
5	8	20	25	31
6	9	12	26	40
7	10	15	27	39
8	1	14	28	38
9	2	13	29	37
10	3	12	30	23
11	15	8	40	24
12	14	7	39	25
13	13	6	38	26
14	12	5	37	27
15	11	4	36	28

Примітка. № варіанту відповідає порядковому номеру прізвища здобувача вищої освіти за списком.

Тема 1-2: «Загальні питання технології ліків. Тара та закупорювальні матеріали, що застосовуються в аптечній практиці»

Актуальність (професійна спрямованість): Особлива увага в роботі фармацевта приділена використанню фармацевтичних термінів за призначенням, враховуючи їх визначення; вживанню численних термінів-синонімів. У своїй повсякденній практичній діяльності фармацевт постійно працює з Державною фармакопеею України і довідковою літературою. Асортимент лікарських речовин постійно змінюється. Менш ефективні замінюються засобами більш цінними в терапевтичному чи профілактичному плані. Сучасною фармацією доведено, що допоміжні речовини можуть значною мірою впливати на фармакологічну активність лікарських речовин. Від дози лікарської речовини залежить її концентрація в організмі, а отже, і інтенсивність фармакологічної реакції. Таким чином, одна і та ж речовина, залежно від того, в якій дозі вона введена, може бути і лікарським засобом, і отрутою. Вид тари та правильність її підбору впливає на якість лікарських речовин та виготовлених лікарських форм.

Питання для самопідготовки:

1. Основні терміни та поняття технології ліків.
2. Характеристика технології ліків як наукової дисципліни.
3. Історія розвитку фармацевтичної технології. Роль вітчизняних і зарубіжних вчених у становленні та розвитку технології ліків.
4. Який взаємозв'язок існує між аптечним та промисловим виробництвом лікарських препаратів?
5. Функції та завдання аптечного закладу.
6. Лікарські форми: класифікація та характеристика. Вимоги нормативних документів до лікарських форм.
7. Характеристика та класифікація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ).
8. Які розрізняють дози в залежності від сили дії і ступеню токсичності? Чому ці знання необхідні фармацевту?
9. В яких випадках перевіряють дози у різних лікарських формах? Нормативна документація згідно якої перевіряють дози отруйних та сильнодіючих речовин.
10. Облік наркотичних, отруйних та психотропних речовин. Норми відпуску згідно нормативних документів.
11. Допоміжні речовини, визначення, характеристика.
12. Номенклатура і класифікація допоміжних речовин.
13. Пакування, класифікація, характеристика.
14. Матеріали, що застосовуються для виготовлення пакування.
15. Принципи підбору пакування та закупорювального матеріалу.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література; пакування та закупорювальні матеріали.

Тезисний зміст теми заняття:

- Визначення технології лікарських форм як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Предмет і задачі аптечної технології ліків.
- Значення екстемпорального виготовлення ліків.
- Основні фармацевтичні поняття та технологічні терміни.
- Лікарські речовини. Поняття про дози.
- Класифікація лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання, шляхів введення.
- Визначення, класифікація та характеристика допоміжних речовин, що застосовуються в технології лікарських форм.
- Тара та закупорювальні матеріали: класифікація, принципи підбору.

Цільові завдання:

Формулювати основні поняття і терміни технології ліків. Оволодіти класифікаціями лікарських форм. Засвоїти правила техніки безпеки в аптеці та навчальних лабораторіях.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Визначати взаємозв'язок розвитку технології ліків з загальноісторичним розвитком суспільства.
- Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних установах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- Проводити санітарно-просвітницьку роботу.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповідей</i>	<i>Обґрунтування</i>
Фармацевт приготував лікарський препарат. Яку тару необхідно використовувати для відпуску його пацієнту?	<ul style="list-style-type: none"> A. Рецептурна B. Стаціонарна C. Матеріальна D. Штанглас E. Фасувальна 	<p>Відповідно до класифікації тари за призначенням лікарські препарати пацієнтам відпускають у рецептурній тарі.</p> <p>Вірна відповідь: А.</p>
Дефектару необхідно підготувати штангласи. Для зберігання якої групи він обере етикетку з чорним фоном та білим надписом?	<ul style="list-style-type: none"> A. Несильнодіючі B. Сильнодіючі C. Отруйні D. Пахучі E. Барвні 	<p>Штангласи з чорною етикеткою та білим написом призначені для зберігання отруйних речовин.</p> <p>Вірна відповідь С.</p>
В аптеку надійшов рецепт на недозовану лікарську форму. Яка з вказаних лікарських форм належить до недозованих?	<ul style="list-style-type: none"> A. Пілюлі B. Супозиторії C. Таблетки D. Краплі E. Капсули 	<p>З аптеки у недозованому вигляді відпускають краплі. Пацієнт дозує дану лікарську форму самостійно перед застосуванням.</p> <p>Вірна відповідь D.</p>
В аптеку надійшли зі складу штангласи з вузьким горлом-«комірцем». Для зберігання яких лікарських засобів вони призначені?	<ul style="list-style-type: none"> A. Водних розчинів B. Сипучих засобів C. Мазевих основ D. Супозиторних основ E. Лікарської рослинної сировини 	<p>Вірна відповідь А.</p>
Зручний для застосування стан, який надається лікарському засобу або лікарській рослинній сировині, при якому досягається необхідний лікувальний ефект. Дане визначення відповідає поняттю:	<ul style="list-style-type: none"> A. Лікарська форма B. Лікарський препарат C. Лікарська речовина D. Фармакологічний засіб E. Активний фармацевтичний інгредієнт 	<p>Вірна відповідь А.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

1. Наведіть класифікацію лікарських форм (з прикладами).
2. Дайте визначення основних термінів (користуючись Законом України «Про лікарські засоби» та Наказом МОЗ України № 812).
3. Ознайомитись зі статтею «Екстемпоральні лікарські форми» ДФУ.
4. Дайте відповіді (письмово) в робочому зошиті на запитання наведених нижче індивідуальних завдань.

Вкажіть згідно таблиці:	
<ul style="list-style-type: none">• коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину ЛР.	<ol style="list-style-type: none">1. кислота борна2. барбаміл3. коларгол4. кальцію лактат5. глюкоза безводна6. пепсин7. цинку сульфат8. сульфацил-натрію9. екстракт горицвіту сухий10. ефедрину гідрохлорид11. калію йодид12. метилцелюлоза13. фетанол14. резорцин15. натрію нітрат16. натрію тетраборат17. папаверину гідрохлорид18. гексаметилентетрамін19. ізоніазид20. натрію цитрат
<ul style="list-style-type: none">• ізотонічний еквівалент за натрію хлоридом та депресію температури замерзання ($^{\circ}\text{C}$) 1 % розчину ЛР.	<ol style="list-style-type: none">1. кислота амінокапронова2. адреналіну гідротартрат3. аміназин4. кальцію глюконат5. барбітал-натрію6. міді сульфат7. димедрол8. гексенал9. лактоза10. магнію сульфат11. натрію бензоат12. натрію сульфат13. натрію тетраборат14. папаверину гідрохлорид15. платифіліну гідротартрат16. резорцин

	<ol style="list-style-type: none"> 17. цукор 18. цинку сульфат 19. стрептоцид розчинний 20. тетрацикліну гідрохлорид
<ul style="list-style-type: none"> • коефіцієнт водопоглинання ЛРС. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. кора дуба 2. кора калини 3. квіти ромашки 4. квіти липи 5. листя м'яти перцевої 6. листя шавлії 7. листя сени 8. листя кропиви 9. трава полину 10. трава собачої кропиви 11. трава хвоща польового 12. трава конвалії 13. квіти конвалії травневої 14. корінь солодки 15. трава звіробою 16. кореневища з коренями валеріани 17. кора крушини 18. плоди шипшини 19. кореневище перстачу 20. листя мучниці
<ul style="list-style-type: none"> • коефіцієнт заміщення жирових та желатино-гліцеринових супозиторних основ для ЛР. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. кислота аскорбінова 2. ампіокс 3. етакридину лактат 4. анальгін 5. барбітал-натрію 6. кальцію глюконат 7. камфора 8. кальцію лактат 9. ментол 10. дерматол 11. еуфілін 12. новокаїн 13. натрію саліцилат 14. парафін 15. олія рицинова 16. фенобарбітал 17. стрептоцид 18. сульфадиметоксин 19. сірка осаджена 20. ксероформ

<ul style="list-style-type: none"> • значення густини рідини. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. вода очищена 2. ефір медичний 3. бензилбензоат 4. хлороформ 5. пергідроль 6. димексид 7. гліцерин 8. метилсаліцилат 9. олія мигдальна 10. олія евкаліптова 11. олія соняшникова 12. вода для ін'єкцій 13. олія м'яти перцевої 14. риbachий жир 15. олія персикова 16. олія терпентинова (скипидар) 17. олія вазелінова 18. поліетиленоксид-400 19. вінілін 20. олія рицинова
<ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру та густини концентрованих розчинів ЛР 	<ol style="list-style-type: none"> 1. кальцію хлорид 2. глюкоза 3. кислота борна 4. гексаметилентетрамін 5. магнію сульфат 6. натрію бромід 7. натрію саліцилат 8. сульфацил-натрію 9. натрію гідрокарбонат 10. натрію бензоат 11. кислота аскорбінова 12. амонію хлорид 13. барбітал-натрію 14. кальцію глюконат 15. хлоралгідрат 16. кофеїн-бензоат натрію 17. барбітал-натрію 18. калію бромід 19. калію йодид 20. натрію бромід

<ul style="list-style-type: none"> • втрати при розтиранні в ступці ЛР 	<ol style="list-style-type: none"> 1. кальцію лактат 2. глюкоза 3. кислота бензойна 4. гексаметилентетрамін 5. магнію оксид 6. натрію бензоат 7. натрію саліцилат 8. сульфадимезин 9. натрію гідрокарбонат 10. танін 11. кислота аскорбінова 12. амонію хлорид 13. барбітал-натрію 14. кальцію лактат 15. камфора 16. кодеїну фосфат 17. дибазол 18. калію бромід 19. калію йодид 20. кодеїн
<ul style="list-style-type: none"> • вищі разові і добові дози (для дорослого) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. атропіну сульфату 2. апоморфіну гідрохлориду (для дорослого 65 років) 3. папаверіну гідрохлориду 4. етилморфіну гідрохлориду (для дорослого 73 років) 5. барбаміл 6. стрихніну нітрату 7. скополаміну гідроброміду (для дорослого 63 років) 8. резерпіну 9. промедолу 10. аміназину 11. прозерину 12. платифіліну гідротартрату 13. срібла нітрату 14. ефедрину гідрохлориду 15. тетрацикліну 16. бутадіону 17. анестезину 18. вікасолу 19. новокаїну 20. теоброміну

<ul style="list-style-type: none"> • вищі разові і добові дози для дітей 	<ol style="list-style-type: none"> 1. фтивазиду (дитині 8 р.). 2. анальгін(дитині 4-х р.) 3. адонізиду (дитині 5 років) 4. норсульфазолу (дитині 7 років) 5. стрептоциду (дитині 8 років) 6. сульфадемизину (дитині 5 років) 7. сульфацилу-натрію (дитині 3 р.) 8. кодеїну (дитині 4 років) 9. еуфіліну (дитині 3-х років) 10. фенобарбіталу (дитині 12 років) 11. димедролу (дитині 6 років) 12. кислоти нікотинової (дитині 9р.) 13. кодеїну фосфату (дитині 3 років) 14. барбітал натрію (дитині 8 міс.) 15. дибазолу (дитині 5 років) 16. етазолу (дитині 4 років) 17. бензилпеніциліну-натрію (дитині 6 років) 18. теофіліну (дитині 10 років) 19. левоміцетину (дитині 4 років) 20. стрептоміцину сульфату (дитині 12 років)
<ul style="list-style-type: none"> • число крапель в 1 г і в 1 мл. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. води очищеної 2. настойки валеріани 3. розчину адреналіну гідрохлориду 4. кислоти хлористоводневої розведеної 5. ефіру медичного 6. хлороформу 7. екстракту жостеру 8. настойки беладонни 9. розчину нітрогліцерину 10. спирту етилового 95% 11. олії м'яти перцевої 12. розчину аміаку 13. спирту етилового 90% 14. валідолу 15. розчину калію ацетату 16. фенолу рідкого 17. кордіаміну 18. настойки полину 19. настойки конвалії 20. настойка прополісу

3. Навести класифікацію тари.

4. Заповнити таблицю:

Таро-пакувальний матеріал для різних лікарських форм				
Вид лікарської форми			Тара та пакувальний матеріал	
Тверді	Порошки	дозовані		
		недозовані	для приготування розчинів	
			присипки	
	Збори			
	Супозиторії			
	Пілюлі			
Рідкі	мікстури			
	розчини для зовнішнього застосування			
	водні витяги з ЛРС			
	краплі для внутрішнього вживання			
	краплі для зовнішнього застосування			
	суспензії			
	емульсії			
	розчини для ін'єкцій			
	розчини для інфузій			
	очні краплі			
	рідкі ЛФ для новонароджених та дітей до 1 року			
	рідкі ЛФ з антибіотиками			
М'які	нестерильні мазі			
	пасти			
	гелі			
	креми			
	лініменти			
	очні мазі			
	мазі для новонароджених та дітей до 1 року			
	мазі з антибіотиками			

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Ознайомтесь із основними розділами чинного закону України «Про лікарські засоби».
2. Ознайомтесь з Державною фармакопеею України, а також з Міжнародною фармакопеею.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 16-50; 67-85.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с. 5-14

Тема 3-4: «Державне нормування виробництва лікарських препаратів»

Актуальність (професійна спрямованість): У своїй повсякденній практичній діяльності фармацевт постійно працює з рецептами, нормативними документами (Державною фармакопеею України, наказами Міністерства охорони здоров'я, настановами, інформаційними листами) і довідковою літературою. На фармацевта покладається відповідальність за відпуск з аптек якісно виготовлених лікарських засобів, а для цього йому необхідно контролювати правильність прописування та оформлення рецепта, уміти коректувати його і вчасно попереджати можливі помилки, дотримуватись правил належної аптечної практики, фармацевтичного порядку, санітарно-протиепідемічного режиму і техніки безпеки в аптеці. Виконати свої обов'язки фармацевт зможе, якщо буде чітко знати структуру рецепта, правила його виписування та оформлення відповідно до вимог наказу МОЗ України № 360 від 19.07.2005р., дотримуватись правил виробництва лікарських засобів в умовах аптеки згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р., керуватись вимогами наказу МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. щодо санітарно-протиепідемічного режиму, уміти користуватися Державною фармакопеею України, іншою нормативно-технічною документацією, а також довідковою літературою.

Питання для самопідготовки:

1. Державне нормування виготовлення лікарських препаратів: види та напрямки.
2. Накази, що регламентують умови приготування, зберігання та відпуск лікарських засобів з аптечного закладу.
3. Обмеження кола осіб, що мають право на фармацевтичну діяльність.
4. Нормування складу лікарських препаратів. Прописи офіційні та магістральні.
5. Рецепт, його структура. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів.
6. Нормування якості лікарських і допоміжних речовин та лікарських засобів.
7. Нормування умов технологічного процесу виробництва лікарських препаратів.

Тезисний зміст теми заняття:

- Державне нормування виробництва лікарських препаратів.
- Нормування складу пропису у відповідності до нормативних документів.
- Вимоги до зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів.
- Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках.
- Основні правила виробництва, пакування, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських засобів в умовах аптеки.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України, настанови), періодичні видання, довідкова та навчальна література, рецептурні бланки.

Цільові завдання: Навчитися користуватися наказами МОЗ України, іншими нормативними документами, які регламентують склад, умови і правила приготування, оцінку якості та відпуск лікарських засобів аптечного виробництва; засвоїти правила

фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму. Читати рецепт та аналізувати його частини, оцінювати правильність виписування.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Визначати взаємозв'язок технології ліків та загальноісторичного розвитку суспільства.
- Використовувати для вирішення професійних завдань різну літературу: нормативну, довідкову, наукову.
- Виявляти різні види несумісності, та уміти вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням їх сумісності в приписі.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Дотримуватись санітарного режиму в аптечних закладах, та здійснювати контроль за приготуванням лікарських форм в асептичних умовах.
- Оцінювати якість виготовленого лікарського препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду пакування для забезпечення стабільності лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- Проводити санітарно-просвітницьку роботу.
- Проводити пошук нових методів удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Рецепт Ф1,

виписано речовини, що не підлягають обліку

Recipe: Solutionis Natrii hydrocarbonatis 5% - 200 ml
Sterilisa!

Da. Signa: Для внутрішньовенного введення.

Виписана лікарська форма (ЛФ) за повну вартість, до складу якої входять несильнодіючі лікарські речовини (ЛР) – натрію гідрокарбонат та вода для ін'єкцій (в якості розчинника).

Тому рецепт випикується на бланку Ф-1, завіреному кутовим штампом лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ), підписом та особистою печаткою лікаря.

Термін дії такого рецепта – 1 місяць.

Зберігання: рецепт в аптеці не зберігається, а погашається штампом «Відпущено» та повертається на руки пацієнту разом з виготовленою ЛФ.

Рецепт Ф1,

виписано речовини, що підлягають обліку

Recipe: Atropini sulfatis 0,003
Sacchari 0,3
Misce, fiat pulvis.
Da tales doses № 10.

Signa: По 1 порошку 2 рази на день.

Атропіну сульфат підкреслюють в рецепті червоним олівцем або ручкою, оскільки він підлягає ПКО.

Виписана лікарська форма (ЛФ) за повну вартість, до складу якої входить отруйна ЛР, яка підлягає ПКО – атропіну сульфат, та несильнодіючі ЛР, індіферентна – цукор.

Тому рецепт випикується на бланку Ф-1, завіреному кутовим штампом ЛПЗ, підписом та особистою печаткою лікаря, а також підписом головного лікаря (або його заступника з лікувальної роботи, або завідуючого відділенням) та круглою печаткою суб'єкта господарювання.

Термін дії такого рецепта – 1 місяць.

Зберігання: 1 рік, не враховуючи поточного, у шафах.

Recipe:	<u>Aethylmorphini hydrochloridi</u>	0,0005
	Analgin	0,1
	Sacchari	0,2

Misce, fiat pulvis.
Da tales doses № 10.

Signa: По 1 порошок 2 рази на день.

Етилморфіну гідрохлорид підкреслюють в рецепті червоним олівцем або ручкою, оскільки він підлягає ПКО.

Виписана лікарська форма (ЛФ) за повну вартість, до складу якої входить наркотична ЛР, яка підлягає ПКО в аптеці – етилморфіну гідрохлорид, сильнодіюча ЛР – анальгін, та несильнодіюча ЛР, індіферентна – цукор.

Рецепт виписується на бланку Ф-1, завіреному кутовим штампом ЛПЗ, підписом та особистою печаткою лікаря, а також підписом головного лікаря (або його заступника з лікувальної роботи, або завідуючого відділенням) та круглою печаткою суб'єкта господарювання, оскільки наркотична речовина (етилморфіну гідрохлорид) виписана в суміші з фармакологічно активною (анальгіном).

Термін дії такого рецепта – 1 місяць.

Зберігання: 1 рік, не враховуючи поточного, у шафах.

Рецепт Ф3,

Виписано наркотичні або психотропні речовини у чистому вигляді чи у суміші з індіферентними речовинами

Recipe:	<u>Aethylmorphini hydrochloridi</u>	0,0005
	Sacchari	0,25

Misce, fiat pulvis.
Da tales doses № 10.

Signa: По 1 порошок 2 рази на день.

Етилморфіну гідрохлорид підкреслюють в рецепті червоним олівцем або ручкою, оскільки він підлягає ПКО.

Виписана лікарська форма (ЛФ) за повну вартість, до складу якої входить наркотична ЛР, яка підлягає ПКО в аптеці – атропіну сульфат, та несильнодіюча ЛР, індіферентна – цукор.

Тому рецепт виписується на бланку Ф-3, завіреному кутовим штампом ЛПЗ, підписом та особистою печаткою лікаря, а також підписом головного лікаря (або його заступника з лікувальної роботи, або завідуючого відділенням) та круглою печаткою суб'єкта господарювання.

Термін дії такого рецепта – 10 днів.

Зберігання: 5 років, не враховуючи поточного у вогнетривких сейфах.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповідей</i>	<i>Обґрунтування</i>
Етикетка з сигнальною стрічкою рожевого кольору призначена для оформлення лікарських форм для:	<p>А. Зовнішнього застосування</p> <p>В. Внутрішнього застосування</p> <p>С. Очних ЛЗ</p> <p>Д. Дерматологічних ЛЗ</p> <p>Е. Ін'єкційних ЛЗ</p>	<p>Оформлення лікарських форм до відпуску регламентовано наказом МОЗ України №812.</p> <p>Вірна відповідь: С.</p>
Як називається вид контролю під час якого відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу екстемпорального ЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виробництво, називає всі взяті нею інгредієнти та їх кількості:	<p>А. Опитувальний</p> <p>В. Фізичний</p> <p>С. Хімічний</p> <p>Д. Органолептичний</p> <p>Е. Письмовий</p>	<p>Види внутрішньоаптечного контролю регламентовано наказом МОЗ України №812.</p> <p>Вірна відповідь: А.</p>
Вкажіть термін дії рецептурного бланку Ф-3:	<p>А. 1 місяць</p> <p>В. 1 день</p> <p>С. 10 днів</p> <p>Д. 5 днів</p> <p>Е. 1 рік</p>	<p>Виписування рецепту та оформлення рецептурних бланків регламентовано наказом МОЗ України №360.</p> <p>Вірна відповідь С.</p>
Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настоек і протирають:	<p>А. Ефіром медичним</p> <p>В. Хлораміном Б 1%</p> <p>С. Спирто-ефірною сумішшю (1:1)</p> <p>Д. Спирт 70%</p> <p>Е. Водою очищеною</p>	<p>Санітарно-протиепідемічний режим аптечних закладів регламентовано наказом МОЗ України №275.</p> <p>Вірна відповідь С.</p>
Гіпс палений та гірчиця в порошку потрубують захисту від:	<p>А. вологи</p> <p>В. випаровування</p> <p>С. пониженої температури</p> <p>Д. світла</p> <p>Е. підвищеної температури</p>	<p>Організація зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення регламентована наказом МОЗ України №44</p> <p>Вірна відповідь А.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

1. Наведіть вимоги до виробничих приміщень, устаткування та персоналу аптек.
2. Охарактеризуйте види внутрішньо-аптечного контролю якості лікарських засобів.
3. опишіть вимоги до оформлення до відпуску екстемпоральних лікарських форм.
4. Зазначте види рецептурних бланків, вимоги до їх оформлення, термінів дії та зберігання.
5. Впишіть в щоденниках наведені нижче рецептурні прописи, вкажіть складові частини рецептів і послідовність прописування лікарських речовин у пропису. Оформіть рецепти відповідно вимогам наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005р.

№1 Rp.:	Phenobarbitali 0,001 Dibazoli 0,005 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 3 рази на день (дитині 8 років)	№2 Rp.:	Analgini 1,5 Natrii hydrocarbonatis Natrii salicylatis ana 2,0 Elixiri pectoralis 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Aquaе purificatae 180 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№3 Rp.:	Natrii benzoatis 4,0 Natrii hydrocarbonatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Aquaе purificatae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№4 Rp.:	Xeroformii 1,0 Zinci oxydi 5,0 Lanolini angydrici 10,0 Vaselini 20,0 Misce, ut fiat unguentum Da. Signa. Для марлевих пов'язок
№5 Rp.:	Mentholi 0,5 Methylii salicylatis 1,0 Lanolini Vaselini ana 5,0 Misce, ut fiat unguentum Da. Signa. Для втирання в суглоби	№6 Rp.:	Codeini phosphatis 0,02 Natrii hydrocarbonatis 0,25 Sacchari 0,15 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 2 рази на день
№7 Rp.:	Terpini hydrati 4,0 Natrii hydrocarbonatis 1,0 Aquaе purificatae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 десертній ложці 4 рази на день	№8 Rp.:	Hexamethylentetramini 1,5 Zinci oxydi 2,0 Aquaе purificatae 180 ml Misce. Da. Signa. Для обробки шкіри ніг
№9 Rp.:	Rutini 0,05 Calcii gluconatis 0,3 Glucosi 0,5 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 20 Signa. По 1 порошку 3 рази на день	№10 Rp.:	Atropini sulfatis 0,0003 Dibasoli Acidi glutaminici aa 0,05 Sachari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 3 р/д

№11 Rp.:	Platyphyllini hydrotartratis 0,003 Papaverini hydrochloridi 0,02 Acidi folici 0,05 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку вранці та на ніч	№12 Rp.:	Ephedrini hydrochloride 0,05 Zinci oxydi 0,2 Sol.Adrenalini hydrochloridi 0,1% 2 ml Lanolini Vaselini ana 5,0 Misce, ut fiat unguentum Da. Signa. Мазь для носа
№13 Rp.:	Phenobarbitali 0,01 Dibazoli 0,02 Rutini 0,05 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 30 Signa. По 1 порошку 3 рази на день	№14 Rp.:	Dibazoli 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Calcii gluconatis 0,1 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 3 рази на день
№15 Rp.:	Acidi arsenicosi anhydrici 0,05 Calcii lactatis Calcii gluconatis ana 1,0 Extracti et pulveris Glycyrrhizae g.s. Misce, ut fiant pilulae numero 30 Da. Signa. По 1 пілюлі 2 рази на день	№16 Rp.:	Dimedroli 0,05 Laevomycetini 0,2 Antipyrini 0,25 Olei Cacao 3,0 Misce, ut fiat suppositorium Da tales doses numero 10 Signa. По 1 супозиторію 2 рази на день
№17 Rp.:	Extracti Belladonnae 0,015 Novocaini 0,2 Sol.Adrenalini hydrochloride (1:1000) gttss II Olei Cacao q.s. Misce, ut fiat suppositorium Da tales doses numero 10 Signa. По 1 супозиторію 2 рази на день	№18 Rp.:	Analгинi 2,0 Natrii bromidi 3,0 Tincturae Convallariae Tincturae Valerianae aa 5ml Aquae Menthae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№19 Rp.:	Phenobarbitali 1,0 Iodi 0,04 Kalii iodidi 0,4 Extracti Valerianae 2,0 Pulveris radices Glycyrrhizae q.s. ut fiant pilulae numero 40 Da. Signa. По 1 пілюлі 3 рази на день	№20 Rp.:	Iodi 0,25 Kalii iodidi 0,5 Aquae purificatae 25 ml Misce. Da. Signa. Для змащування слизової оболонки горла

Завдання для виконання в лабораторії:

I. Ознайомтесь з Інструкціями, Наказами МОЗ України та нормативно-технічною документацією:

1. Наказ № 275 від 15.05.2006 р. «Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»:

- *вимоги до особистої гігієни персоналу, що працює у виробничих приміщеннях аптечного закладу;*
- *прибирання виробничих та службово-побутових приміщень;*
- *вимоги до приміщень та обладнання.*

2. Наказ № 360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»:

- *види та реквізити рецептурних бланків;*
- *термін дії та правила зберігання рецептурних бланків;*
- *правила виписування рецептів в залежності від складу прописів, оплати;*
- *особливі помітки лікаря на рецепті;*
- *ЛР, які підлягають ПКО;*
- *норми одноразового відпуску ЛР.*

3. Наказ №494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»:

- *правила зберігання, використання та відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптеці;*
- *правила виписування сигнатури до ЛФ та її реквізити;*
- *відбиток штампна про отримання і видачу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, використаних для виготовлення лікарських форм в аптечних закладах охорони здоров'я.*

4. Наказ № 44 від 16.03.1993р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення»:

- *перелік летких та пахучих ЛР;*
- *перелік барвних ЛР.*

5. Наказ № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»:

- *обов'язкові та вибіркові види внутрішньоаптечного контролю;*
- *оформлення до відпуску екстемпоральних ЛФ; основні та додаткові етикетки.*

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 51-66.

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с. 5-14

Тема 5-6: «Дозування в аптечній технології ліків»

Актуальність (професійна спрямованість): Основною операцією, що використовується в процесі виготовлення лікарських засобів, є дозування. В аптечній практиці найбільш використовуваними методами дозування є відважування, відмірювання за об'ємом та краплями. Якість лікарських препаратів залежить від точності виконання зазначених операцій та дотримання дозування. Без уміння точно і швидко дозувати неможлива робота фармацевта-технолога.

Питання для самопідготовки:

1. Типорозміри терезів, що застосовуються в аптечній практиці. Будова та межі точності рецептурних (тарирних) та ручних терезів.
2. Визначення метрологічних характеристик терезів. Державна перевірка терезів.
3. Правила зважування сипких, рідких і в'язких (густих) речовин на ручних і рецептурних терезах. Догляд за терезами та важками.
4. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину.
5. Залежність вибору терезів від маси прописаної речовини.
6. Класифікація та характеристика мірного посуду. Правила відмірювання рідин за об'ємом.
7. Стандартний краплемір. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування.
8. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України, настанови), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ваги ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, паперові капсули, шпатель, мірний посуд (мірні циліндри, колби, мірні пальчики), стандартний та емпіричний краплеміри, аптечні піпетки, бюреткова установка, штангласи з твердими та рідкими лікарськими речовинами, флакони, фарфорові чашки, фільтрувальний папір.

Тезисний зміст теми заняття:

- Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
- Перевірка основних метрологічних характеристик технічних терезів II класу точності, що використовуються в аптеках (ручні і рецептурні).
- Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
- Визначення відносної похибки при зважуванні різних наважок на ручних і рецептурних терезах.
- Методика калібрування нестандартних емпіричних краплемірів.

Цільові завдання: оволодіти навиками роботи з технічними терезами 2-го класу точності (ручними і рецептурними), освоїти дозування рідин за об'ємом та краплями, а також навчитись калібрувати нестандартний краплемір.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Визначати взаємозв'язок технології ліків та загальноісторичного розвитку суспільства.
- Використовувати для вирішення професійних завдань різну літературу: нормативну, довідкову, наукову.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Дотримуватись санітарного режиму в аптечних закладах, та здійснювати контроль за приготуванням лікарських форм в асептичних умовах.
- Оцінювати якість виготовленого лікарського препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду пакування для забезпечення стабільності лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- Проводити санітарно-просвітницьку роботу.
- Проводити пошук нових методів удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Перед початком зважування необхідно переконатися, що терези в належному стані. За допомогою серветки, що змочена спирто-ефірною сумішшю або 3% розчином водню пероксиду протерти шальки терезів.

Гирі і важки як правило (для зручності) поміщають на ліву шальку терезів, а речовину – на праву.

При відважуванні речовин їх назва читається тричі: знімаючи штанглас з полицки, при визначенні маси і при поверненні на місце. Підрахунок маси важок проводиться двічі – на початку зважування і після його закінчення.

Якщо речовини порошкоподібні то при зважуванні на ручних терезах їх поміщають безпосередньо на шальку терезів, а в'язкі – на кружечок попередньо старованого пергаментного або фільтрувального паперу.

Сипкі речовини відважують із штангласа при легкому постукуванні по ньому вказівним пальцем правої руки, невеликими порціями так, щоб не забруднити нитки терезів. Першими з терезів знімають важки і ще раз підраховують значення їх маси.

Тарувати слід відповідною тарою (флаконом, банкою, капсулою та ін.) або сипкими речовинами (дробом, піском). Не рекомендується для тарування застосовувати важки, щоб запобігти помилці.

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповідей</i>	<i>Обґрунтування</i>
При дозуванні невеликих кількостей рідини використовують краплемір. Вкажіть кількість крапель в 1 мл води очищеної за стандартним краплеміром:	A 20 B 50 C 30 D 40 E 10	В 1 мл води очищеної за стандартним краплеміром міститься 20 крапель. Вірна відповідь: А.
Фармацевт готує концентрований розчин. Вкажіть мірний посуд, який калібрується на вливання?	A Аптечна піпетка B Мірний циліндр C Очна піпетка D Мензурка E Мірна колба	Вірна відповідь: Е.
Фармацевт готує 200,0 олійної емульсії. Вкажіть терези, які необхідно використати для відважування 20,0 олії персикової:	A Ваги торсійні B Ваги аптечні тарирні C ВР-1 D Ваги аналітичні E ВР-5	В'язкі рідини дозуються за масою та відважуються в старованому посуді на аптечних тарирних вагах. Вірна відповідь В.
Пацієнт дозує мікстуру в домашніх умовах. Яка ємність десертної ложки?	A 5 мл B 10 мл C 15 мл D 20 мл E 25 мл	Вірна відповідь В.
Фармацевт готує робоче місце, обладнання, посуд, допоміжні матеріали. Який засіб він повинен використав для санітарної обробки шальок терезів?	A Суспензію гірчиці B Розчин хлораміну Б C 6% розчин перекису водню D Спирто-ефірну суміш (1:1) E Розчин натрію гідрокарбонату	Підготовчі робочого місця фармацевта регламентована наказом МОЗ України №275. Вірна відповідь D.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Визначення похибки зважування

Розрахувати відносну помилку (в %) при зважуванні наважок:

0,1 і 0,8 натрію сульфату на ручних однограмових терезах.

Розв'язок:

Для ручних однограмових терезів мінімальна наважка несильнодіючої речовини дорівнює 0,02, максимальна – 1,0, 1/10 – 0,1 (Таблиця «Метрологічні характеристики ручних і тарирних терезів»).

Таким чином, маса 0,1 відповідає 1/10 максимального навантаження, а маса 0,8 ближча до максимального навантаження.

За таблицею знаходимо, що абсолютна похибка для терезів ВР-1 при 1/10 навантаження 0,003; при максимальному навантаженні – 0,005.

Розраховуємо відносну похибку для навантаження 0,1 за формулою:

$$S_{\text{відн.}} = \frac{S_{\text{абс.}}}{n} \times 100 = \frac{0,003}{0,1} \times 100 = 3\%$$

Розраховуємо відносну похибку для навантаження 0,8 за формулою:

$$S_{\text{відн.}} = \frac{S_{\text{абс.}}}{n} \times 100 = \frac{0,005}{0,8} \times 100 = 0,625\%$$

Отже, більш точним є зважування 0,8 натрію сульфату на ручних терезах ВР-1, оскільки при цьому похибка зважування є меншою.

Калібрування краплеміра

При калібруванні нестандартного краплеміра виявилось, що:

Маса 20 крапель настойки красавки становить 0,45 г, а в 3 мл настойки містилося 120 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 20 крапель або 0,8 мл?

Розв'язок:

Існує 2 методи калібрування крапле міру:

1) Шляхом п'ятикратного відважування 20 крапель

За умовою визначаємо кількість нестандартних крапель настойки красавки:

$$\begin{array}{l} 0,45 - 20 \text{ крапель} \\ \text{таким чином, } 1,0 - x \quad x = \frac{1,0 \times 20}{0,45} = 44,4 \approx 44 \text{ краплі нестандартних} \end{array}$$

За таблицею крапель знаходимо, що у 1,0 настойки красавки міститься 46 стандартних крапель. Визначаємо співвідношення між кількістю стандартних і нестандартних крапель настойки красавки, тобто знаходимо коефіцієнт поправки (КП):

46 стандартних крапель – 44 нестандартних краплі

$$1 \text{ стандартна крапля} - x \quad x = \frac{1 \times 44}{46} = 0,956 \text{ нестандартних крапель.}$$

Отже, якщо в рецепті прописано 20 крапель, то відкаліброваним краплеміром слід відміряти: $20 \times 0,956 = 19,12 \approx 19$ крапель.

2) Шляхом п'ятикратного відкрапування 3 мл

За умовою: 3 мл – 120 крапель

$$\text{таким чином, } 1 \text{ мл} - x \quad x = \frac{1 \times 120}{3} = 40 \text{ крапель нестандартних}$$

За таблицею знаходимо, що у 1 мл настойки красавки міститься 44 стандартних краплі.

44 стандартних крапель – 40 нестандартних крапель

$$1 \text{ стандартна крапля} - x \quad x = \frac{1 \times 40}{44} = 0,909 \text{ нестандартних крапель.}$$

Отже, якщо в рецепті прописано 0,8 мл, то відкаліброваним краплеміром слід відміряти: $0,8 \times 0,909 = 0,727 \approx 0,7$ мл.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

1. Описати конструкцію та види ручних і рецептурних терезів.

2. Навести різновиди наважок.

3. Описати в робочому зошиті основні технологічні операції при зважуванні вказаних речовин та обґрунтувати підбір терезів, розрахувавши відносну помилку при зважуванні цих речовин на ручних (BP-1, BP-5, BP-20, BP-100) та тарирних (BKT-1000) терезах:

1. Натрію гідрокарбонату 2,5 Олії вазелінової 20,0	2. Магнію сульфату 2,0 Олії рицинової 15,0
3. Калію броміду 2,0 Гліцерину 20,0	4. Калію броміду 1,3 Бензилбензоату 30,0
5. Натрію гідрокарбонату 0,5 Бензилбензоату 10,0	6. Магнію оксиду 3,0 Гліцерину 20,0
7. Вісмуту нітрату основного 1,3 Олії вазелінової 10,0	8. Дерматоли 2,0 Олії рицинової 25,0
9. Магнію оксиду 1,5 Гліцерину 10,0	10. Тальку 3,0 Діметилсульфату 30,0
11. Цинку оксиду 1,0 Діметилсульфату 20,0	12. Магнію карбонату 2,5 Пергідролу 15,0
13. Натрію сульфату 2,0 Гліцерину 20,0	14. Анальгіну 0,3 Вазеліну 15,0
15. Ксероформу 3,0 Дьогтю 12,0	16. Білої глини 10,0 Олії вазелінової 25,0
17. Магнію сульфату 1,5 Олії персикової 25,0	18. Кислоти борної 6,0 Ланоліну водного 15,0
19. Кислоти аскорбінової 0,1 Ланоліну безводного 35,0	20. Дерматоли 4,0 Олії соняшникової 23,0

4. При калібруванні нестандартного крапеліра виявилось, що:

1. Маса 20 крапель розчину адреналіну гідрохлориду становила 0,67 г, а в 3 мл цього розчину містилося 90 крапель. Скільки крапель розчину слід відпустити, якщо у рецепті вписано 10 крапель?
2. Маса 20 крапель настойки беладонни становить 0,45 г, а в 3 мл настойки містилося 120 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 20 крапель?
3. Маса 20 крапель настойки конвалії становила 0,4 г, а в 3 мл настойки містилося 117 крапель. Скільки крапель настойки слід відпустити, якщо у рецепті вписано 25 крапель?
4. Маса 20 крапель настойки пустирнику становила 0,44 г, а в 3 мл цього розчину містилося 180 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 16 крапель?
5. Маса 20 крапель настойки беладонни становила 0,38 г, а в 3 мл цієї настойки містилося 186 крапель. Скільки крапель настойки слід відпустити, якщо у рецепті вписано 10 крапель?
6. Маса 20 крапель настойки календули становила 0,36 г, а в 3 мл настойки містилося 114 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 30 крапель?

7. Маса 20 крапель настойки полину становила 0,4 г, а в 3 мл настойки містилося 180 крапель. Скільки крапель настойки слід відпустити, якщо у рецепті вписано 12 крапель?
8. Маса 20 крапель настойки валеріани становила 0,44 г, а в 3 мл настойки містилося 180 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 24 краплі?
9. Маса 20 крапель настойки м'яти становила 0,46 г, а в 3 мл настойки містилося 120 крапель. Скільки крапель настойки слід відпустити, якщо у рецепті вписано 9 крапель?
10. Маса 20 крапель настойки блювотного горіха становила 0,34 г, а в 3 мл настойки містилося 180 крапель. Скільки крапель настойки потрібно взяти за прописом, якщо вказано 15 крапель?
11. Маса 20 крапель кислоти хлористоводневої становила 1,28 г, а в 3 мл містилося 70 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 15 крапель?
12. Маса 20 крапель води очищеної становила 1,09 г, а в 3 мл містилося 80 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 25 крапель?
13. Маса 20 крапель хлороформу становила 0,49 г, а в 3 мл містилося 280 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 18 крапель?
14. Маса 20 крапель адонізиду становила 0,69 г, а в 3 мл містилося 128 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 22 крапель?
15. Маса 20 крапель кордіаміну становила 0,65 г, а в 3 мл містилося 131 крапля. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 25 крапель?
16. Маса 20 крапель екстракту глоду рідкого становила 0,39 г, а в 3 мл містилося 168 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 38 крапель?
17. Маса 20 крапель нашатирно-анісових крапель становила 0,41 г, а в 3 мл містилося 152 краплі. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 45 крапель?
18. Маса 20 крапель олійного розчину ретинолу ацетату становила 0,57 г, а в 3 мл містилося 112 крапель. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 20 крапель?
19. Маса 20 крапель розчину калію ацетату становила 0,86 г, а в 3 мл містилося 102 краплі. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 35 крапель?
20. Маса 20 крапель розчину йоду спиртового 10% становила 0,36 г, а в 3 мл містилося 182 краплі. Скільки крапель рідини потрібно взяти за прописом, якщо вказано 45 крапель?

Завдання для виконання в лабораторії:

1. Відважити 40,0 олії соняшникової, 2,0 натрію хлориду.
Відміряти 5мл розчину йоду.
Відміряти 23 краплі настойки валеріани.
2. Відважити 25,0 гліцерину, 0,2 магнію сульфату.
Відміряти 18мл розчину фурациліну.
Відміряти 6 крапель настойки собачої кропиви.
3. Відважити 12,0 олії вазелінової, 6,0 тальку.
Відміряти 43мл води очищеної.
Відміряти 15 крапель розчину витралю 1%.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 86-100.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.5-14

Тема 7-8: *«Порошки з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Приготування порошків з пахучими та важкоподрібнюваними речовинами»*

Актуальність (професійна спрямованість): порошки є невід'ємною частиною екстемпоральної рецептури аптек, саме тому теоретичні знання щодо технології виготовлення та контролю якості даної лікарської форми необхідні для формування належних професійних компетентностей. Технологія порошків – досить проста і дає змогу опанувати основні технологічні операції, що слугуватимуть підґрунтям у вивченні та виготовленні більш складних лікарських форм.

Питання для самопідготовки:

1. Класифікація та характеристика порошків - як лікарської форми.
2. Вимоги ДФУ до порошків.
3. Способи прописування порошків.
4. Перевірка разових та добових доз в порошках в залежності від їх прописування.
5. Стадії технологічного процесу приготування простих та складних порошків.
6. Порядок змішування компонентів при готуванні складних порошків. Чинники, які впливають на якість змішування.
7. Правила приготування складних порошків з лікарськими речовинами, що прописані в рівних та різних кількостях та відрізняються насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, грубокристалічні тощо).
8. Апаратура, що використовується для подрібнення, змішування та дозування порошків.
9. Ступка. Правила роботи з нею.
10. Правила підбору пакування для порошків.
11. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання згідно НД.
12. Нормативні документи, які регламентують правила виписування, приготування і контролю якості порошків.
13. Правила введення пахучих речовин до лікарських форм. Особливості пакування порошків з леткими речовинами.
14. Важкоподрібнювані лікарські речовини. Причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування.
15. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (настанови та накази МОЗ України), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ваги ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1–7, товчачики, целулоїдні пластинки, паперові капсули, дозатори порошків (ТК-3, ДПР-2), капсули паперові (прості, вощені, парафіновані, пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, флакони, пробки, картонні коробки, паперові пакети, основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

Тезисний зміст теми:

- Визначення порошків як лікарської форми.
- Переваги та недоліки порошків.
- Класифікація порошків: за складом, за характером дозування, за застосуванням, за способом прописування, дисперсологічна класифікація.
- Вимоги до порошків згідно Державної фармакопеї України.
- Правила перевірки доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у порошках для внутрішнього вживання.
- Нормативно-технічна документація, що регламентує екстемпоральне виготовлення порошків.
- Ваговимірвальні прилади, що використовуються у технології порошків.
- Технологія порошків:
- Характеристика основних технологічних стадій (подрібнення, просіювання, змішування, контроль якості, дозування, пакування).
- Основні правила, яким керуються при затиранні пор ступки.
- Правила змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошків.
- Перелік пахучих речовин, регламентований наказом МОЗ України № 44.

Правила роботи з пахучими речовинами.

- Особливості технології порошків з пахучими лікарськими речовинами.
- Перелік важкоподрібнюваних лікарських речовин.
- Особливості технології порошків з важкоподрібнюваними лікарськими речовинами.
- Контроль якості екстемпорально виготовлених порошків.
- Оформлення до відпуску.

Цільові завдання: Оволодіти правилами приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються фізико-хімічними властивостями та кількістю, а також оцінювати їх якість і оформляти до відпуску відповідно вимог нормативної документації. Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення складних порошків з пахучими лікарськими речовинами, підбір пакування, оцінка їх якості і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Керуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Виявляти різні види несумісностей, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
- Здійснювати перевірку та при потребі виправлення разових та добових доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Дотримуватись санітарного режиму в аптечних установах, здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Готувати тверді лікарські форми за індивідуальними рецептами враховуючи теоретичні основи аптечної технології ліків і вимоги нормативних документів.
- Розраховувати кількість компонентів пропису та загальну масу лікарського препарату, заповнювати паспорт письмового контролю.

- Обирати оптимальний варіант технології і у відповідності з ним готувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Забезпечувати стабільність лікарських форм дотриманням відповідних умов зберігання та виду упаковки
- Дотримуватись правил техніки безпеки та охорони праці.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання, проводити аналіз професійної інформації.
- Безперервно оновлювати та інтегрувати знання.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Для дотримання санітарних вимог (наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р.) шальки терезів до початку роботи протирають ватою, змоченою спирто-ефірною сумішшю або 3% розчином водню пероксиду, а після кожного зважування – стерильною серветкою із марлі або ватним тампоном; горловину і корок штангласа витирають сухою марлевою серветкою.

Приготування складних порошків починають з підбору необхідного розміру ступки. Загальна маса порошку повинна бути близькою до оптимального завантаження ступки і не перевищувати максимального.

ВВ! Такі речовини, як тальк, магнію оксид, крохмаль, лікоподій, які мають високу ступінь дисперсності, додають до подрібненої суміші кристалічних речовин без попереднього подрібнення.

Фітин, цинку і магнію оксиди, магнію карбонат, ртуті амідохлорид, солі хініну мають властивість при розтиранні прилипати до стінок ступки і спресовуватися, тому їх слід розтирати без особливих зусиль.

Нерозчинні у воді речовини – терпінгідрат, сірка, бутадіон, кислота ацетилсаліцилова, при розтиранні сильно електризуються, що викликає їх розпилення і налипання на целулоїдну пластинку, якою збирають порошок, тому їх слід розтирати одночасно з прописаними водорозчинними речовинами.

Лікарські речовини, які містять кристалізаційну воду (натрію і магнію сульфат та ін.), у складні порошки вводять у висушеному вигляді, щоб запобігти відсиріванню порошків. Цукор, як гігроскопічну речовину також висушують при 40-60°C, розтирають в підігрітій ступці. Лікарські речовини для присипок розтирають в найдрібніший порошок.

При готуванні порошків з важкоподрібнюваними речовинами для диспергування йоду, камфори, ментолу, тимолу, пентоксили додають 10 крапель спирту етилового на 1,0 г речовини: для кислоти борної і саліцилової, натрію тетраборату, стрептоциду – 5 крапель. Ефіру медичного беруть відповідно 15 і 8 крапель.

Подрібнення проводять у ступці, пори якої попередньо затерті цукром або іншою речовиною, виписаною у пропису в значній кількості.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Порошок з речовинами, виписами у рівних кількостях

Rp: Sulfur praecipitati 8,0
Bismuthi subnitratidis 12,0
Magnesii oxydi 10,0
Misce, fiat pulvis
Signa: Присипка

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Sulfur praecipitatum

Сірка осаджена

Опис. Найдрібніший аморфний порошок, блідо жовтий, без запаху.

Розчинність. Практично нерозчинний у воді, розчинний при кип'ятінні у присутності 20 ч. їдкою натру і 25 ч. 95% спирту, а також у 100 ч. жирних олій при нагріванні на водяній бані.

Зберігання. В добре закупореній тарі у сухому місці.

Bismuthi subnitras

Вісмуту нітрат основний

Опис. Білий аморфний або мікрокристалічний порошок. Препарат змочений водою забарвлює синій лакмусовий папір у червоний колір.

Розчинність. Практично нерозчинний у воді та спирті, легко розчинний у азотній і соляній кислоті.

Зберігання. В добре закупореній тарі, що запобігає дії світла

Magnesii oxydum

Магнію оксид

Опис. Дрібний аморфний порошок білого кольору.

Розчинність. Практично нерозчинний у воді, у якій виявляє лужну реакцію за фенолфталеїном. Розчиняється в розведених кислотах у більшості випадків з виділенням бульбашок газу.

Зберігання. У добре закупорених контейнерах.

<p align="center">Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>												
<p>Rp: Sulfur praecipitati 8,0 Bismuthi subnitratis 12,0 Magnesii oxydi 10,0 Misce, fiat pulvis Signa: Присипка</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми 1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p><i>Висновок: лікарські речовини сумісні.</i></p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Дози не перевіряють. Прописана лікарська форма для зовнішнього застосування. НОВ не встановлені.</p> <p><i>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</i></p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>$m_{\text{зар}} = 8,0 + 12,0 + 10,0 = 30,0$</p> <p>Оскільки речовини прописані у співвідношеннях, які не перевищують 1:5 і мають подібні фізико-хімічні властивості, то для визначення порядку змішування, користуються значеннями втрат у порох ступки:</p> <p>Sulfur praecipitatum = 24 Bismuthi subnitratis = 42 Magnesii oxydum = 16</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <table border="0"> <tr> <td>Дата</td> <td>Номер рецепта</td> </tr> <tr> <td>Взято:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Magnesii oxydi</td> <td>10,0</td> </tr> <tr> <td>Sulfur praecipitati</td> <td>8,0</td> </tr> <tr> <td><u>Bismuthi subnitratis</u></td> <td><u>12,0</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>$m_{\text{зар}} = 30,0$</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>	Дата	Номер рецепта	Взято:		Magnesii oxydi	10,0	Sulfur praecipitati	8,0	<u>Bismuthi subnitratis</u>	<u>12,0</u>		$m_{\text{зар}} = 30,0$
Дата	Номер рецепта												
Взято:													
Magnesii oxydi	10,0												
Sulfur praecipitati	8,0												
<u>Bismuthi subnitratis</u>	<u>12,0</u>												
	$m_{\text{зар}} = 30,0$												

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – складний недозований порошок для зовнішнього застосування. До складу якого входять речовини загального списку, прописані в рівних кількостях.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе і робоче місце, ступку, допоміжний матеріал, різноважки, терези протирають спиртово-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (згідно наказу №275, №812).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням Виготовлений порошок повинен бути з розміром частинок не більше 0,1 мм. На ВР-20 відважують прописані в рецепті речовини. Враховуючи втрати у порах ступки проводять змішування: першим у ступку вносять магнію оксид, оскільки він має найменші втрати, затирають пори ступки. Додають сірку осаджену, перемішують і в останню чергу вносять вісмуту нітрат основний, перемішують до однорідності. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування Отриману порошкоподібну суміш переносять у пластмасову коробку, оснащену спеціальною перфорованою кришкою.</p> <p>Оформлення. Оформляють етикетками: «Зовнішнє» і попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому захищеному від світла місці» згідно наказу № 812.</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально (при натискуванні товчачиком на порошкову суміш) не визначаються окремі видимі крупні частинки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Упаковка та укупорка. Спеціальна упаковка з перфорованою кришкою.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Порошки білувато-жовтого кольору, гіркуватого смаку, без запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>30,0 – 100%</td> <td>x = 0,9 г</td> </tr> <tr> <td>x – 3%</td> <td>30,0 \pm 0,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[29,1; 30,9]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Зовнішнє» з написом «Порошки». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, захищеному від світла місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	30,0 – 100%	x = 0,9 г	x – 3%	30,0 \pm 0,0		[29,1; 30,9]
30,0 – 100%	x = 0,9 г						
x – 3%	30,0 \pm 0,0						
	[29,1; 30,9]						

Порошок з пахучою, важкоподрібнюваною речовиною

Rp: Camphorae 0,1

Natrii salicylatis 0,2

Sacchari 0,25

Misce, fiat pulvis

Da tales doses № 15

Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Camphorae racemica

Камфора рацемічна

Опис. Білі кристалічні шматки, або безбарвний кристалічний порошок, пресовані плити з кристалічною будовою, легко ріжуться ножом і злипаються у грудки. Володіє сильним характерним запахом і пряним гіркуватим. Камфора легко подрібнюється до порошку в присутності невеликої кількості хлороформу або спирту. При розтиранні з фенолом, ментолом, тимолом або хлоралгідратом утворює густі прозорі рідини. Легко сублимується навіть при звичайній температурі, утворюючи у верхній частині посуду, у якому вона зберігається, кристалічний возгон. При обережному нагріванні летка, не обвуглюється.

Розчинність. Мало розчинна у воді, легко розчинна у 95% спирті, дуже легко розчинна у хлороформі і ефірі, легко розчинна в петролейному ефірі, і у жирних і ефірних оліях.

Зберігання. В добре закупорених банках при кімнатній температурі.

Natrii salicylas

Натрію саліцилат

Опис. Білий кристалічний порошок, без запаху, солодкувато солоного смаку.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді і у гліцерині, розчинний у спирті, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. В добре закупореній тарі, що запобігає дії світла

Saccharum

Цукор

Опис. Білі тверді шматки мілко кристалічної будови, без запаху солодкого смаку.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, утворюючи розчин нейтральної реакції, майже нерозчинний у безводному спирті., ефірі і хлороформі.

Зберігання. В добре закупорених банках у сухому місці.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою</p>	<p align="center">Паспорт письмового Контролю</p>						
<p>Rp: Camphorae 0,1 Natrii salicylatis 0,2 Sacchari 0,25 Misce, fiat pulvis Da tales doses № 15 Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми №1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p>Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Дози не перевіряють, оскільки прописані речовини загального списку. НОВ не встановлені</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>$m(\text{Camphorae}) = 0,1 \cdot 15 = 1,5$ Камфора є важко подрібнюваною речовиною, тому для її подрібнення використовують допоміжну рідину. Знаходимо кількість 95% спирту етилового для подрібнення камфори: 1,0 камфори – 10 крапель 1,5 камфори – x крапель $x = 15$ крапель</p> <p>$m(\text{Natrii salicylatis}) = 0,2 \cdot 15 = 3,0$ $m(\text{Sacchari}) = 0,25 \cdot 15 = 3,75$ $m_{\text{одн}} = 0,1 + 0,2 + 0,25 = 0,55$ $m_{\text{заг}} = 0,55 \cdot 15 = 8,25$</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата Номер рецепта</p> <p>Взято:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sacchari</td> <td align="right">3,75</td> </tr> <tr> <td>Natrii salicylatis</td> <td align="right">3,0</td> </tr> <tr> <td>Camphorae</td> <td align="right">1,5</td> </tr> </table> <p><u>Spiritus aethylici 95% gtts XV</u></p> <p>$m_{\text{заг}} = 8,25$ $m_{1\text{пор}} = 0,55 \text{ № } 15$</p> <p>Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>	Sacchari	3,75	Natrii salicylatis	3,0	Camphorae	1,5
Sacchari	3,75						
Natrii salicylatis	3,0						
Camphorae	1,5						

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом. До складу якого входять речовини загального списку, прописані в різних кількостях: цукор, натрію саліцилат і пахуча, летка, важкоподрібнювана речовина - камфора.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе і робоче місце, ступку, окремі терези, різноважки, допоміжний матеріал. Шальки терезів протирають спиртово-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (згідно наказу №275, №812).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням Затирання ступки поводять індиферентною речовиною або тією речовиною, яка прописана в найбільшій кількості. В даному прописі такою речовиною являється цукор, тому його використовують для затирання пор ступки. На ВР-5 відважують 3,75 цукру, вносять у ступку і ретельно розтирають, додають 3,0 натрію саліцилату, відваженого на ВР-5, розтирають і перемішують до однорідності. Отриману порошокоподібну суміш висипають на паперову капсулу. До складу порошку входить важко подрібнювана, пахуча, летка речовина – камфора. Як правило, для її подрібнення використовують 95% спирт етиловий. Після випаровування розчинника важкоподрібнювана речовина внаслідок рекристалізації виявляється рівномірно розподіленою в масі порошку. На спеціальних вагах для пахучих речовин відважують 1,5 камфори, переносять у ступку і додають 15 крапель спирту етилового 95%. До розтертої камфори частинами додають відсипану суміш цукру і натрію саліцилату, ретельно перемішують.</p> <p>Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Дозування Розважують на 15 дози по 0,55 на ручних терезах ВР-1.</p> <p>Пакування Упаковують в пергаментні капсули, складають по 3 порошки, поміщають в картонну коробку.</p> <p>Оформлення. Оформляють етикетками: «Внутрішнє» з написом «Порошок», «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому прохолодному місці» (наказ № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально (при натискуванні товчачиком на порошок суміш) не визначаються окремі видимі крупні частинки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти порошку сумісні; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми до відпуску відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Упаковка та укупорка. Порошки упаковані у пергаментні капсули з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, складені в картонну коробку.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Порошок білого кольору, солонувато-солодкого смаку, характерного запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" data-bbox="826 1413 1220 1518"> <tr> <td>0,55 – 100%</td> <td>x = 0,03 г</td> </tr> <tr> <td>x – 5%</td> <td>0,55 \pm 0,03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[0,52; 0,58]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	0,55 – 100%	x = 0,03 г	x – 5%	0,55 \pm 0,03		[0,52; 0,58]
0,55 – 100%	x = 0,03 г						
x – 5%	0,55 \pm 0,03						
	[0,52; 0,58]						

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
<p>Фармацевт приготував лікарський препарат за прописом. Вкажіть оптимальний варіант технології:</p> <p>Rp.: Magnesii oxydi Natrii hydrocarbonatis ana 0,2 M. f. pulv. D. t. d. №12</p> <p>S.: По 1 порошку 3 рази на день.</p>	<p>А Подрібнив натрію гідрокарбонат, додав магнію оксид, змішав.</p> <p>В Подрібнив магнію оксид, додав натрію гідрокарбонату, змішав.</p> <p>С Подрібнив натрію гідрокарбонат зі спиртом, додав магнію оксид, змішав.</p> <p>Д Подрібнив магнію оксид, додав натрію гідрокарбонат, потім залишок магнію оксиду, змішав.</p> <p>Е Подрібнив магнію оксид зі спиртом, додав натрію гідрокарбонат, змішав.</p>	<p>У ступці розтирають натрію гідрокарбонату 2,4г, втрати в порах ступки 11 мг, після чого додають магнію оксид, тому що він дрібнокристалічна речовина, яка при розтиранні прилипає до стінок ступки і спресовується, тому розтирають обережно без особливих зусиль.</p> <p>Вірна відповідь: А</p>
<p>Хворому потрібно приготувати порошки, що містять ментол. Як досягнути потрібного ступеня подрібнення ментолу?</p>	<p>А Розтерти з водою очищеною.</p> <p>В Розтерти з гліцерином або з хлороформом.</p> <p>С Розтерти зі спиртом або з ефіром.</p> <p>Д Розтерти з іншими компонентами пропису.</p> <p>Е Ретельно розтерти з цукром.</p>	<p>Оскільки ментол при розтиранні стікається (важкоподрібнюваний), то подрібнення відбувається в присутності спирту чи ефіру.</p> <p>Вірна відповідь: С</p>
<p>В аптеку надійшов рецепт на приготування порошоків із вказівкою лікаря відпустити порошки в желатинових капсулах. Вкажіть, яка речовина із перерахованих входить до складу цих порошоків:</p>	<p>А Магнію оксид.</p> <p>В Етакридину лактат.</p> <p>С Стрептоцид</p> <p>Д Димедрол.</p> <p>Е Глюкоза.</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України № 44 етакридину лактат барвна речовина, то за вказівкою лікаря її відпускають у желатинових капсулах.</p> <p>Вірна відповідь: В</p>
<p>При готуванні порошоків в умовах аптек враховують фізико-хімічні властивості окремих інгредієнтів. Вкажіть, яку лікарську речовину змішують з порошковою масою без додаткового подрібнення:</p>	<p>А Ментол</p> <p>В Камфору.</p> <p>С Крохмаль.</p> <p>Д Кислоту саліцилову</p> <p>Е Стрептоцид</p>	<p>Згідно загальних правил приготування порошоків, враховуючи властивості речовин (ДФУ) крохмаль є аморфною речовиною і не потребує додаткового подрібнення.</p> <p>Вірна відповідь: С</p>
<p>В аптеці виготовляють прості дозовані порошки. Яку технологічну стадію не потрібно здійснювати при їх виготовленні.</p>	<p>А Пакування</p> <p>В Подрібнення</p> <p>С Дозування</p> <p>Д Змішування</p> <p>Е Оформлення до відпуску</p>	<p>Стадію «змішування» не потрібно здійснювати при приготуванні простих порошоків так, як вони є однокомпонентними.</p> <p>Вірна відповідь: D</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1. Rp.: Calcii gluconatis 0,3 Da tales doses numero 12 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№2. Rp.: Acidi acetylsalicylici 3,0 Divide in partes aequales numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№3. Rp.: Acidi ascorbinici 0,1 Glucosi 0,15 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№4. Rp.: Natrii hydrocarbonatis Magnesii oxydi ana 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№5. Rp.: Bismuthi subnitratris Magnesii oxydi ana 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№6. Rp.: Rutini 0,02 Acidi ascorbinici 0,1 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№7. Rp.: Magnesii oxydi Zinci oxydi Talci ana 5,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Присипка.	№8. Rp.: Acidi ascorbinici 0,1 Calcii glycerophosphatis 0,3 Glucosi 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№9. Rp.: Talci 0,15 Zinci oxydi 5,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Присипка для ніг	№10. Rp.: Bismuthi subnitratris Magnesii oxydi Natrii hydrocarbonatis ana 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№11. Rp.: Rutini 0,01 Calcii gluconatis 0,15 Glucosi 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№12. Rp.: Calcii glycerophosphatis Glucosi ana 0,2 Calcii lactatis 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№13. Rp.: Natrii hydrocarbonatis Natrii chloridi ana 5,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa. По 1 чайній ложці на склянку води для полоскання.	№14. Rp.: Hexamethylentetramini 0,2 Natrii hydrocarbonatis 1,0 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку розчинити в склянці води та полоскати горло 3 р/д

<p>№15. Rp.: Boli albae Amyli ana 1,0 Talci 5,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Присипка.</p>	<p>№16. Rp.: Dermatoli Zinci oxydi Talci ana 5,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Присипка</p>
<p>№17. Rp.: Boli albae Sulfuris praecipitati Talci ana 10,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Наносити на шкіру обличчя на ніч</p>	<p>№18. Rp.: Zinci oxydi Amyli Talci ana 2,0 Misce, ut fiat pulvis Da. Signa: Присипка</p>
<p>№19. Rp.: Thiamini bromidi 0,05 Acidi ascorbinici 0,2 Glucosi 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№20. Rp.: Acidi glutaminici Acidi ascorbinici ana 0,3 Calcii lactatis 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№21. Rp.: Dibazoli 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№22. Rp.: Dibazoli 0,02 Phenobarbitali 0,03 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3р/д</p>
<p>№23. Rp.: Natrii benzoatis 1,5 Glucosi 6,0 Acidi ascorbinici 0,6 Misce, ut fiat pulvis Divide in partes aequales numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№24. Rp.: Anaesthezini 0,1 Natrii hydrocarbonatis Magnesii oxydi ana 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д перед їжею</p>
<p>№25. Rp.: Bromcamphorae 0,1 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№26. Rp.: Camphorae 0,2 Amyli Dermatoli ana 0,5 M. D. S.: Присипка</p>
<p>№27. Rp.: Mentholi 0,02 Analgini 0,2 Sacchari 0,15 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№28. Rp.: Thymolum 0,02 Analgini 0,2 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>

<p>№29. Rp.: Acidi ascorbinici 0,2 Sacchari 0,5 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№30. Rp.: Therpini hydratis 0,1 Sacchari 0,4 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№31. Rp.: Bromcamphorae 0,2 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№32. Rp.: Bromcamphorae 0,2 Acidi ascorbinici 0,2 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№33. Rp.: Bromcamphorae 0,1 Natrii hydrocarbonatis 0,2 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№34. Rp.: Bromcamphorae 0,1 Amyli Boli albae ana 0,5 M. D. S.: Присипка</p>
<p>№35. Rp.: Mentholi 0,01 Analgini 0,1 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№36. Rp.: Thymolum 0,03 Analgini 0,2 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№37. Rp.: Thymolum 0,3 Sacchari 0,5 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№38. Rp.: Thymolum 0,2 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№39. Rp.: Kalii bromidi 0,1 Sacchari 0,4 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№40. Rp.: Bromcamphorae 0,2 Acidi ascorbinici 0,1 Sacchari 0,4 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д</p>

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Глини білої
Цинку оксиду
Тальку по 5,0
Змішай. Видай.
Познач: Присипка.

3. Візьми: Камфори 0,05
Анальгін у 0,15
Амідопірін у 0,2
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз числом 10
Познач: По 1 порошку 3 р/д.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 141-157.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – С. 14-44.

Тема 9-10: «Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та психотропними речовинами. Тритурації»

Актуальність (професійна спрямованість): технологія порошків – досить проста і дає змогу опанувати основні технологічні операції, що слугуватимуть підґрунтям у вивченні та виготовленні більш складних лікарських форм.

Питання для самопідготовки:

1. Нормування випускування зберігання, відпуску та застосування порошків з отруйними, наркотичними і психотропними лікарськими речовинами,
2. Особливості приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та психотропними лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях.
3. Тритурації. Характеристика, приготування, зберігання, оформлення та використання для приготування порошків.
4. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (настанови та накази МОЗ України), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ваги ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1–7, товчачики, целулоїдні пластинки, паперові капсули, дозатори порошків (ТК-3, ДПР-2), капсули паперові (прості, вощені, парафіновані, пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, флакони, пробки, картонні коробки, паперові пакети, основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Правила роботи з отруйними наркотичними та психотропними речовинами.
- Тритурації – вид внутрішньоаптечної заготовки. Характеристика, види.
- Правила використання тритурацій при виготовленні порошків.
- Контроль якості екстемпорально виготовлених порошків.
- Оформлення до відпуску.

Цільові завдання: Оволодіти правилами приготування простих і складних порошків з отруйними, наркотичними, психотропними та сильнодіючими речовинами, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску відповідно вимог нормативної документації.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Керуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Виявляти різні види несумісностей, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
- Здійснювати перевірку та при потребі виправлення разових та добових доз

отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.

- Дотримуватись санітарного режиму в аптечних установах, здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Готувати тверді лікарські форми за індивідуальними рецептами враховуючи теоретичні основи аптечної технології ліків і вимоги нормативних документів.
- Розраховувати кількість компонентів пропису та загальну масу лікарського препарату, заповнювати паспорт письмового контролю.
- Обирати оптимальний варіант технології і у відповідності з ним готувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Забезпечувати стабільність лікарських форм дотриманням відповідних умов зберігання та виду упаковки
- Дотримуватись правил техніки безпеки та охорони праці.
- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання, проводити аналіз професійної інформації.
- Безперервно оновлювати та інтегрувати знання.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При роботі з отруйними речовинами слід дотримуватися вимог наказів МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. та № 44 від 16.03.1993р.

Зберігання, облік і відпустка отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів в аптеках проводиться з дотриманням вимог наказів МОЗ України №360 від 19.07.2005г., № 812 від 17.10.12г.

Написи на штангласах, в яких зберігаються отруйні лікарські засоби, мають бути білого кольору на чорному фоні, а штангласах, що містять сильнодіючі лікарські засоби - червоного кольору на білому фоні, в обох випадках на штангласах мають бути вказані вищі разові і добові дози.

При зважуванні на ручних однограмових терезах наважок менше від 0,05 відносна похибка становить понад 5 %, тому використовують тритурації.

Тритурації готують в окремих ступках, спочатку розтирають цукор молочний, який заповнює пори ступки, що зменшує втрати отруйних або сильнодіючих речовин. Розтертий цукор вибирають із ступки, а ступку старанно витирають марлевою серветкою. Відважують на капсулу розраховану кількість цукру молочного, із якого вносять у ступку приблизно ту кількість, яка дорівнює кількості отруйної або сильнодіючої речовини.

Відважують розраховану кількість отруйної або сильнодіючої речовини, вносять у ступку і старанно розтирають суміш, додаючи поступово, у декілька прийомів решту цукру молочного, що забезпечує рівномірне розподілення змішуваних речовин.

Приготовану тритурацію переносять у штанглас і зберігають як отруйну (або сильнодіючу) речовину, з відповідним написом на етикетці.

Наприклад:

Trituratio Atropini sulfatis 1:100 (0,001 г Atropini sulfatis = 0,1 г Triturationis 1:100)

Використана кількість отруйної речовини заноситься в «Книгу обліку отрут». Приготування тритурації також реєструється в «Журналі обліку лабораторних робіт». Періодично тритурації перемішують в окремій ступці, з метою уникнення розшарування речовин, які відрізняються за густиною.

При готуванні складних порошоків необхідну кількість тритурації поміщають у ступку, в якій попередньо розтерли цукор або іншу лікарську речовину, виписану у найбільшій кількості. Інші компоненти додають з врахуванням їх кількостей та фізико-хімічних властивостей.

При наявності у пропису цукру чи глюкози, їх кількість зменшують, враховуючи цукор, який вводиться з тритурацією. Для спрощення розрахунків вираховують масу усієї тритурації і тому маса окремого порошка залишається незмінною у порівнянні з рецептом. У тих випадках, коли цукор у рецепті не виписаний, масу взятої тритурації слід врахувати при визначенні дози окремого порошку. Порошки з отруйними речовинами відпускають в опечатанному вигляді з попереджувальною етикеткою «Поводитись обережно» (наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р.).

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.: Atropini sulfatis 0,0003
Papaverini hydrochloridi 0,04
Sacchari 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses numero 30
Signa: По 1 порошку 3 р/д.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Atropini sulfas

Атропіну сульфат

Опис. Білий кристалічний або зернистий порошок без запаху.

Розчинність. Легко розчинний у воді і спирті, практично нерозчинний у хлороформі і ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: отруйна речовина.

Вища разова доза внутрішньо і під шкіру 0,001 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,003 г.

Papaverini hydrochloridum

Папаверину гідрохлорид

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, злегка гіркуватого смаку.

Розчинність. Повільно розчинний у 40 ч. води, мало розчинний у 95% спирті, розчинний у хлороформі, практично нерозчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,2 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,6 г.

Saccharum

Цукор

Опис. Білі тверді шматки мілко кристалічної будови, без запаху солодкого смаку.

Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, утворюючи розчин нейтральної реакції, майже нерозчинний у безводному спирті., ефірі і хлороформі.

Зберігання. В добре закупорених банках у сухому місці.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту.</p>	<p align="center">Зворотній бік паспорту письмового контролю</p>															
<p>Rp.: Atropini sulfatis 0,0003 Papaverini hydrochloridi 0,04 Sacchari 0,2 Misce fiat pulvis Da tales doses numero 30 Signa: По 1 порошку 3 р/д.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми №1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p>Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку.</p> <p>Atropini sulfatis ВРД= 0,001 РД= 0,0003 ВДД= 0,003 ДД= 0,0003*3=0,0009 Дози не завищені.</p> <p>Papaverini hydrochloridi ВРД= 0,2 РД= 0,04 ВДД= 0,6 ДД= 0,12 Дози не завищені.</p> <p>Перевірка НОВ (наказ МОЗ №360): Atropini sulfatis НОВ= 0,01 m (ЛР)= 0,009 НОВ не завищена.</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена. Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p>m (атропіну сульфату) = 0,0003 * 30=0,009 Мінімальна наважка отруйної речовини на ручних терезах ВР-1 становить 0,05. Отже, необхідно використати тритюрацію 1:10. m (тритюрації атропіну сульфату (1:10)) = 0,009 * 10 = 0,09 m (папаверину гідрохлориду) =0,04*30=1,2 m (цукру) = 0,2 * 30=6,0 Оскільки в рецепті прописано цукор, то його маса зменшується на масу використаної тритюрації тритюрації. m (цукру) = 6,0 - 0,09 = 5,91 m заг. = 0,09+1,2+5,91=7,2 m 1 пор = 7,2 / 30 = 0,24</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК: дата _____ № рецепта _____</p> <table border="1" data-bbox="906 981 1406 1187"> <thead> <tr> <th colspan="5">Аптека № _____ м. _____</th> </tr> <tr> <th>Дата</th> <th>Назва ЛР, серія, №, № аналізу</th> <th>К-сть</th> <th>Відважив , відпустив</th> <th>Отримав виготовив</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Trit. Atropini sulfatis (1:10) серія № аналіз №</td> <td>0,09</td> <td>Підпис</td> <td>Підпис</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sacchari 5,91 Triturationis Atropini sulfatis (1:10) 0,09 <u>Papaverini hydrochloridi 1,2</u> m (заг.) = 7,2 m (одн.) = 0,24 № 30</p> <p>Приготував: підпис Перевірив: підпис Відпустив: підпис</p>	Аптека № _____ м. _____					Дата	Назва ЛР, серія, №, № аналізу	К-сть	Відважив , відпустив	Отримав виготовив		Trit. Atropini sulfatis (1:10) серія № аналіз №	0,09	Підпис	Підпис
Аптека № _____ м. _____																
Дата	Назва ЛР, серія, №, № аналізу	К-сть	Відважив , відпустив	Отримав виготовив												
	Trit. Atropini sulfatis (1:10) серія № аналіз №	0,09	Підпис	Підпис												

Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Дана ЛФ – це складний дозований порошок для внутрішнього вживання, виписаний розподільним способом, до складу якого входить отруйна речовина – атропіну сульфат, сильнодіюча речовина – папаверину гідрохлорид та несильнодіюча речовина – цукор.</p> <p>Постадійна технологія ЛФ</p> <p>Підготовчі роботи (наказ МОЗ № 275):</p> <ul style="list-style-type: none"> - готую себе (мию руки з милом, обробляю 0,5 % розчином хлораміну Б), - готую робоче місце (протираю стіл 1 % розчином хлораміну Б) <p>Підбираю ваго-вимірювальні прилади: ВР-1 (окремо відведені терези для відважування отруйних речовин, які зберігаються в шафі «А»), ВР-5, ВР-20, набір різноважок, пакувальні та допоміжні матеріали: целулоїдну пластинку, набір ступку та товчачик, пергаментні капсули.</p> <p>Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Виготовлення ЛФ (наказ(и) МОЗ № 398, №812):</p> <p>На ручних терезах ВР-20 відважують 5,91 цукру, поміщають в ступку та подрібнюють першим, оскільки це індиферентна речовина. Частину подрібненого цукру відсипаю на капсулу, залишивши у ступці, приблизно, стільки речовини, як буде наступного інгредієнту. При змішуванні порошоків дотримуюся правила «від меншого до більшого». За вимогою отримую у відповідальній особи 0,09 тритурації атропіну сульфату (1:10): відповідальна особа в присутності фармацевта на окремих ручних терезах ВР-1, які зберігаються в шафі «А», відважує тритурацію (наказ МОЗ №494) про що робить запис на зворотньому боці рецепту. Тритурацію поміщають в ступку з подрібненим цукром, ретельно розтирають. Потім на ручних терезах ВР-5 відважують папаверину гідрохлориду 1,2, подрібнюють, додають попередньо відсипаний цукор та змішують до отримання однорідного порошку. Оформляють лицьову сторону ППК згідно наказу №812.</p> <p>Дозування</p> <p>Розважують на 30 доз по 0,24 на ручних терезах ВР-1.</p> <p>Пакування: Порошки упаковують в пергаментні капсули (атропіну сульфат вивірюється на повітрі, (наказ МОЗ №44)), складають по 3 порошки, поміщають в паперовий пакет. ЛФ обв'язують та опечатують.</p> <p>Оформлення до відпуску (наказ(и) МОЗ № 812): основна етикетка «Внутрішнє», на якій зазначають: назву лікарської форми «Порошки», місто, № аптеки, № лікарської форми, П.І.Б. пацієнта, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), № аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих хто приготував, перевірів, відпустив. Попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» та «Поводитись обережно». Виписують сигнатуру, лікарську форму обв'язують та опечатують (накази МОЗ №812, №360, №494).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення</p> <ul style="list-style-type: none"> - однорідність змішування: візуально (при натискуванні товчачиком на порошок суміш) не визначаються окремі видимі крупні частинки. <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації.</p> <p>Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти порошку сумісні; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми до відпуску відповідає вимогам наказу №812.</p> <p>Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Упаковка та укупорка.</p> <p>Порошки упаковані у пергаментні капсули з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, складені в картонну коробку.</p> <p>4. Органолептичні властивості:</p> <p>Порошок білого кольору, солонувато-солодкого смаку, характерного запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль:</p> <p>Допустиме відхилення в масі окремих доз порошоків становить ($\pm 10\%$) (наказ МОЗ № 398):</p> <p>0,24 – 100 % $x - 10\%$ $x = 0,024$</p> <p>Межі допустимих відхилень: [0,22; 0,26].</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску</p> <p>Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
В аптеках готують тритурації отруйних і сильнодіючих речовин. В яких співвідношеннях їх можна приготувати?	A 1: 500. B Тільки 1:10. C 1:1000. D 1: 10 та 1:100. E Тільки 1:100.	Якщо отруйні та сильнодіючі лікарські засоби прописані у рецепті в міліграмах, зазвичай використовують тритурацію 1:100 (1% отруйного/сильнодіючого компонента, тобто беруть 1 частину отруйного/сильнодіючого лікарського засобу і 99 частин наповнювача). Якщо дані лікарські засоби прописані в сантиграмах, використовують тритурацію 1:10 (10% отруйного/ сильнодіючого компонента), тобто беруть 1 частину отруйного/ сильнодіючого засобу і 9 частин наповнювача. Вірна відповідь: D
В аптеку надійшов рецепт, в якому прописаний скополаміну гідробромід по 0,0002 г на 1 порошок. Скільки тритурації 1:100 необхідно взяти для приготування 10 порошоків?	A 2,0. B 0,04; C 4,0; D 0,4; E 0,2;	m (скополаміну гідро-броміду) = 0,0002*10=0,002г m (Тритураці] скополаміну гідроброміду (1:100)) = 0,002x100=0,2г Вірна відповідь: E
Фармацевт приготував 10 порошоків, що містять атропіну сульфат в кількості 0,00005 на одну дозу. Яку тритурацію він використав?	A 1:1000 B 1:10 C 1:100 D 1:50 E 1:20	Оскільки речовина на всі порошки буде в деці міліграмах то використовуємо тритурацію 1:100. Вірна відповідь: C
Провізору-технологу необхідно приготувати 5,0 тритурації атропіну сульфату (1:100). Вкажіть кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти:	A 0,05:4,95 B 1,0:4,0 C 0,1:4,9 D 0,5:4,5 E 0,01:4,99	5 – 100 X – 99 X= (5x99)/100 = 4,95 – наповнювач 5,0-4,95 = 0,05 – речовина Вірна відповідь: A
В аптеці готують тритурацію атропіну сульфату. Яку допоміжну речовину потрібно використати для приготування тритурації ?	A Сахарозу. B Молочний цукор C Глюкозу. D Крохмаль. E Тальк	Згідно загальних правил приготування порошоків. Вірна відповідь: B

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

1. Виконайте завдання за зразком:

1. Провізору-технологу необхідно приготувати 6,0 тритурації атропіну сульфату (1:100). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
2. Провізору-технологу необхідно приготувати 5,0 тритурації платіфілін гідротартрату (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
3. Провізору-технологу необхідно приготувати 3,0 тритурації омнопону (1:100). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
4. Провізору-технологу необхідно приготувати 7,0 тритурації морфіну гідрохлориду (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
5. Провізору-технологу необхідно приготувати 4,0 тритурації етилморфін гідрохлориду (1:100). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
6. Провізору-технологу необхідно приготувати 2,0 тритурації осарсолу (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
7. Провізору-технологу необхідно приготувати 5,0 тритурації промедолу (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
8. Провізору-технологу необхідно приготувати 7,0 тритурації стріхнін нітрату (1:100). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
9. Провізору-технологу необхідно приготувати 4,0 тритурації аргентум нітрату (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
10. Провізору-технологу необхідно приготувати 3,0 тритурації кокаїн гідрохлориду (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.
11. Провізору-технологу необхідно приготувати 2,0 тритурації етилморфін гідрохлориду (1:10). Розрахуйте кількості отруйної речовини та молочного цукру, які необхідно взяти.

2. В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1. Rp.: Dibazoli 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№2. Rp.: Dibazoli 0,02 Phenobarbitali 0,03 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3р/д
№3. Rp.: Osarsoli 1,5 Glucosi 6,0 Acidi ascorbinici 0,6 Misce, ut fiat pulvis Divide in partes aequales numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№4. Rp.: Anaesthezini 0,1 Natrii hydrocarbonatis Magnesii oxydi ana 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa.По 1 порошку 3 р/д перед їжею

№5. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,01 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 8 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№6. Rp.: Atropini sulfatis 0,001 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 12 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№7. Rp.: Phenobarbitali 0,05 Papaverini hydrochloridi 0,03 Analgini 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№8. Rp.: Phenobarbitali 0,03 Ephedrini hydrochloridi 0,02 Coffeini-natrii benzoatis Glucosi ana 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№9. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Acidi ascorbinici 0,05 Glucosi 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№10. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Natrii hydrocarbonatis Magnesii oxydi ana 0,5 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№11. Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,02 Phenobarbitali 0,1 Analgini 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	

№1. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,003 Papaverini hydrochloridi 0,02 Acidi ascorbinici 0,05 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№2. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,002 Papaverini hydrochloridi 0,02 Natrii hydrocarbonatis Magnesii oxydi ana 0,5 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№3. Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,015 Phenobarbitali 0,1 Analgini 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№4. Rp.: Promedoli 0,003 Codeini phosphatis 0,01 Analgini 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д

<p>№5. Rp.: Atropini sulfatis 0,0003 Phenobarbitali 0,02 Theophyllini 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№6. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,005 Codeini 0,015 Ephedrini hydrochloridi 0,025 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№7. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,002 Dibazoli 0,02 Analgini 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№8. Rp.: Dimedroli 0,03 Ephedrini hydrochloridi 0,02 Calcii gluconatis 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№9. Rp.: Atropini sulfatis 0,0003 Ephedrini hydrochloridi 0,05 Theophyllini 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№10. Rp.: Codeini 0,02 Natrii hydrocarbonatis Natrii benzoatis ana 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№11. Rp.: Atropini sulfatis 0,0002 Papaverini hydrochloridi 0,02 Anaesthesini 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	
<p>№1. Rp.: Atropini sulfatis 0,0003 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№2. Rp.: Atropini sulfatis 0,0003 Phenobarbitali 0,02 Theophyllini 0,1 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>
<p>№3. Rp.: Rp.: Phenobarbitali 0,03 Ephedrini hydrochloridi 0,02 Coffeini-natrii benzoatis Glucosi ana 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>	<p>№4. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,003 Papaverini hydrochloridi 0,02 Acidi ascorbinici 0,05 Glucosi 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д</p>

№5. Rp.: Osarsoli 0,005 Glucosi 6,0 Acidi ascorbinici 0,6 Misce, ut fiat pulvis Divide in partes aequales numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№6. Rp.: Promedoli 0,003 Codeini phosphatis 0,01 Analgini 0,2 Sacchari 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№7 Rp.: Atropini sulfatis 0,0004 Theophyllini 0,3 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№8. Rp.:Platyphyllini hydrotartratis 0,005 Teophyllini 0,1 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa.По 1 порошку 3 р/д
№9. . Rp.: Argenti nitratis 0,0003 Sacchari 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	№10. Rp.: Platyphyllini hydrotartratis 0,003 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д
№11. Rp.:Platyphyllini hydrotartratis 0,005 Codeini 0,015 Ephedrini hydrochloridi 0,025 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa: По 1 порошку 3 р/д	

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

1. Приготувати 10,0 тритурації атропіну сульфату (1:100).

2. Візьми: Атропіну сульфату 0,0005

Прозерину 0,02

Цукру 0,3

Змішай, щоб утворився порошок

Дай таких доз числом 10

Познач: По 1 порошку 3 р/д.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 141-157.

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – С. 14-44.

Тема 11-12: *«Приготування складних порошків з барвними речовинами, екстрактами, рідинами та напівфабрикатами»*

Актуальність (професійна спрямованість): у складі порошків досить часто прописують лікарські речовини, що потребують особливих правил роботи та використання специфічних технологічних прийомів у ході виготовлення лікарської форми. Прикладом таких речовин є барвні лікарські речовини, рослинні екстракти та ін. Теоретичні знання та практичні навички особливостей технологічного процесу виготовлення порошків за утрудненими прописами є необхідною умовою підготовки висококваліфікованого фармацевта.

Питання для самопідготовки:

1. Барвні та забарвлені лікарські речовини. Перелік та умови зберігання барвних і пахучих речовин згідно вимог наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. №44.
2. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування.
3. Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з барвними речовинами згідно вимог Державної фармакопеї та нормативно-технічної документації (накази МОЗ України).
4. Характеристика екстрактів що використовуються в технології порошків, їх класифікація згідно з ДФУ.
5. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання.
6. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів.
7. Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень в порошках.
8. Випадки неправильного виписування рецептів, що надходять до аптек.
9. Визначення поняття «несумісність». Права і обов'язки фармацевта по відношенню до неправильно виписаних рецептів.
10. Класифікація несумісних поєднань лікарських речовин (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні) у прописах порошків.
11. Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності в порошках (навести приклади).
12. Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що протікають, та їх проявом при взаємодії інгредієнтів лікарських форм.
13. Особливі технологічні прийоми для попередження відволоження порошків.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (настанови та накази МОЗ України), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ваги ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1–7, товкачики, целулоїдні пластинки, паперові капсули, дозатори порошків (ТК-3, ДПР-2), капсули паперові (прості, вощені, парафіновані, пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, флакони, пробки, картонні коробки, паперові пакети, основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Перелік барвних речовин, встановлений наказом МОЗ України № 44. Правила зберігання барвних лікарських речовин.
- Визначення та відмінності між барвними та забарвленими лікарськими речовинами. Правила роботи з барвними лікарськими речовинами.
- Особливості технології порошоків з барвними лікарськими речовинами, «правило тришаровості».
- Пакування та контроль якості порошоків, що містять барвні речовини.
- Класифікація та характеристика рослинних екстрактів. Види рослинних екстрактів.
- Особливості технології порошоків з рослинними екстрактами різної консистенції.
- Порошки з рідинами. Особливості технології, що допомагають зберегти сипкість порошку.
- Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску порошоків.

Цільові завдання: Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення складних порошоків з барвними лікарськими речовинами, підбір пакування, оцінка їх якості і оформляти до відпуску. Опанувати технологію складних порошків з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів), а також користуватися напівфабрикатами порошоків. Засвоїти основні принципи розпізнавання утруднених та несумісних поєднань лікарських речовин, а також можливі шляхи їх подолання.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних установах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Готувати за індивідуальними рецептами тверді лікарські форми з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальну масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.

- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Порошки з барвними, важко подрібнюваними лікарськими речовинами, екстрактами та напівфабрикатами.

Для роботи з барвними речовинами виділяється окреме робоче місце і прилади (терези, ступки).

Робоче місце покривають великим аркушем паперу, який після роботи обережно згортають і спалюють.

Під час роботи уникають різких рухів, щоб зменшити розпилення барвних речовин.

Після роботи прилади негайно очищають ватою, змоченою спиртом або ефіром.

З сухими екстрактом беладонни 1:2 порошки готують за загальними правилами приготування складних порошоків. Сухий екстракт беладонни 1:2 беруть у подвійній кількості відносно густого екстракту.

Густий екстракт беладонни відважують на кружечку фільтрувального паперу і переносять на головку товчачика. Зовнішню поверхню паперу змочують водою або спиртом етиловим і відокремлюють від екстракту, залишаючи його на товчачику. Переносять у попередньо "затерту" ступку і розтирають з декількома краплями спирту етилового до однорідної густуватої маси, додають інші інгредієнти.

Розчин густого екстракту беладонни 1:2 доцільно використовувати у тих випадках, коли до порошокоподібної суміші входять речовини, які мають високу адсорбційну здатність і погано розчиняються у воді (магнію оксид, магнію карбонат, крохмаль, фенілсаліцилат). Розчин густого екстракту беладонни відкrapують відкаліброваною піпеткою на порошокову суміш у ступці і розтирають до одержання рівномірно забарвленої суміші.

Порошки з екстрактами, внаслідок їх гігроскопічності, відпускають у вощених або парафінових капсулах.

При готуванні порошоків з використанням напівфабрикатів до останніх додають інгредієнти відповідно до рецептурного пропису, дотримуючись загальних правил технології складних порошоків.

Утруднені та несумісні прописи порошоків

В рецептурі аптек досить часто зустрічаються випадки нераціональних прописів складних порошоків з різним типом несумісностей, зазвичай фізико-хімічного характеру.

Це пов'язано переважно з широкою номенклатурою лікарських засобів, що призначаються у вигляді порошоків, а також різноманітністю їх сполучень.

Найбільш розповсюдженими випадками несумісностей в порошках є:

- сполучення лікарських речовин, які сприяють відволоженою порошку або утворенню евтектичних сумішей; (серед багатьох факторів, які викликають відволоження порошоків, основним є відносна вологість повітря в приміщенні;
- більшість порошоків втрачає сипкість та відволожується при відносній вологості 50-60 % та вище. Якщо відносна вологість в приміщенні 30-40 % та менше, суміші залишаються сипкими;
- адсорбційні явища, що знижують лікувальний ефект;
- сполучення, нераціональні у фармакологічному відношенні (снодійний ефект барбітуратів зменшується при сполученні з атропіном, який міститься в екстракті красавки; снодійні засоби несумісні з тіаміном, нікотинамідом та глюкозою; серцеві глікозиди фармакологічно несумісні зі снодійними, інсуліном, аміназином та валеріаною; сечогінні неможна поєднувати зі снодійними, промедолом, новокаїном, похідними левзеї та женьшеня; перераховані препарати знижують діурез при прописуванні сумісно з темісалом, діакарбом та іншими сечогінними; сульфаніламідні несумісні з хініном при лікуванні малярії, оскільки послаблюють його дію на плазмодії)

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Порошок з барвною речовиною

Rp: Thiamini bromidi 0,04
Acidi ascorbinici 0,2
Acidi nicotinicici 0,1
Rutini 0,05
Riboflavini 0,005
Misce, fiat pulvis
Da tales doses № 24
Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Thiamini bromidum

Тіаміна бромід

Опис. Білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Гігроскопічний.

Розчинність. Легко розчинна в воді та в метиловому спирті, важкорозчинний в етиловому спирті, практично не розчинний в ефірі.

Зберігання. В герметично закритій тарі, яка захищає від дії світла, без контакту з металами.

Acidum ascorbinicum

Кислота аскорбінова

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, кислого смаку.

Розчинність. Легко розчинний у воді, розчинний у спирті, практично нерозчинний у ефірі, бензолі і хлороформі.

Зберігання. У добре закупореній тарі, із запобіганням прямого потрапляння сонячного світла і повітря.

Acidum nicotinicum

Кислота нікотинова

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, слабо кислого смаку.

Розчинність. Важко розчинний у воді і 95% спирті, розчинний у гарячій воді, дуже мало розчинний у ефірі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,1 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,5 г.

Riboflavinum

Рибофлавін

Опис. Жовто-оранжевий кристалічний порошок зі слабким специфічним запахом, гіркою смаку. На світлі нестійкий.

Розчинність. Мало розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті, ефірі, ацетоні, бензолі, хлороформі, розчинний у розчинах лугів.

Зберігання. В добре закупорених банках.

Rutinum

Рутин

Опис. Зеленовато-жовтий дрібнокристалічний порошок без запаху та смаку.

Розчинність. Практично нерозчинні у воді, мало розчинні в 95% спирті, важко розчинні в киплячому спирті, практично нерозчинний в розчинах кислот, в ефірі, хлороформі, ацетоні та бензолі, розчинний в забарвлених розчинах їдких лугів.

Зберігання. В добре закупореній тарі, які захищають від дії світла.

Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю
<p>Rp: Thiamini bromidi 0,04 Acidi ascorbinici 0,2 Acidi nicotinici 0,1 Rutini 0,05 Riboflavini 0,005 Misce, fiat pulvis Da tales doses № 24 Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми 1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Acidi nicotinici ВРД = 0,1 РД = 0,1 ВДД = 0,5 ДД = 0,3 Висновок: дози не завищені. ЛР, які підлягають ПКО відсутні. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p>Зворотній бік ППК $m(\text{Thiamini bromidi}) = 0,04 \cdot 24 = 0,96$ $m(\text{Acidi ascorbinici}) = 0,2 \cdot 24 = 4,8$ $m(\text{Acidi nicotinici}) = 0,1 \cdot 24 = 2,4$ $m(\text{Rutini}) = 0,05 \cdot 24 = 1,2$ $m(\text{Riboflavini}) = 0,005 \cdot 24 = 0,12$ $m(\text{заг.}) = 0,96 + 4,8 + 2,4 + 1,2 + 0,12 = 9,48$ $m(1 \text{ пор.}) = 0,395 \approx 0,4.$</p> <p>Лицьовий бік ППК дата _____ № рецепта _____ Взято: Acidi ascorbinici 4,8 Thiamini bromidi 0,96 Rutini 1,2 Acidi nicotinici 2,4 Riboflavini 0,12</p> <hr/> <p>$m_{\text{заг.}} = 9,48.$ $m_{\text{одн}} = 0,4 \text{ № } 24$</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом. До складу якого входять речовина списку Б - нікотинова кислота, а також речовини загального списку: тіаміну бромід, аскорбінова кислота, рутин – забарвлена речовина, рибофлавін – барвна речовина.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе і окреме робоче місце (прописана барвна речовина), окремі терези (для рибофлавіну), різноважки, ступку для роботи з барвними речовинами, допоміжний матеріал. Шальки терезів протирають спиртово-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (згідно наказу №275, №812).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням Порошок готують на окремому робочому місці з використанням спеціально відведеного набору ступки і товкачика (правила роботи з барвними речовинами). На ВР-5 відважуємо 4,8 аскорбінової кислоти, 2,4 нікотинової кислоти, 1,2 рутину, на ВР-1 відважуємо 0,96 тіаміну броміду. Аскорбінову кислоту поміщають в ступку, ретельно розтирають, висипають на капсулу, залишивши в ступці невелику кількість порошку. Поступово додають, розтираючи і ретельно перемішуючи тіаміну бромід, рутин і нікотинову кислоту. Вносять у ступку залишок аскорбінової кислоти. На окремому робочому місці на спеціально відведених ВР-1 відважують 0,048 рибофлавіну (барвна речовина згідно наказу №44). Половину раніше отриманої порошкоподібної суміші відсипають на капсулу, додають відважений рибофлавін і покривають другою половиною порошку, ретельно перемішують (правило тришаровості). Оформляють лицьову сторону ППК згідно наказу №812.</p> <p>Дозування Розважують на 24 дози по 0,39 на ручних терезах ВР-1.</p> <p>Пакування. Упаковують в пергаментні капсули, складають по 3 порошки, поміщають в картонну коробку.</p> <p>Оформлення. Оформляють етикетками: «Внутрішнє» з написом «Порошок», «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому прохолодному місці» згідно наказу № 812.</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально (при натискуванні товкачиком на порошкову суміш) не визначаються окремі видимі крупні частинки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Порошки упаковані у пергаментні капсули з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не просипаються, складені по 3 штуки в паперовий пакет.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Порошки жовтого кольору, кислуватого смаку, без запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $0,4 - 100\% \quad x = 0,019$ $x - 5\% \quad [0,373; 0,411]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Порошок з рослинним екстрактом

Rp: Extracti Belladonnae 0,015

Natrii hydrocarbonatis 0,3

Misce, fiat pulvis

Da tales doses № 10

Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Extractum Belladonnae spissum

Екстракт красавки густий

Склад. Листків та трави беладони подрібнених

Спирту 20% достатня кількість

Опис. Густа маса темно бурого кольору, своєрідного запаху.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,05 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,15 г.

Natrii hydrocarbonas

Натрію гідрокарбонат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоно лужного смаку, стійкий у сухому повітрі, розкладається у вологому. Водні розчини мають лужну реакцію

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

<p align="center">Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>
<p>Rp: Extracti Belladonnae 0,015 Natrii hydrocarbonatis 0,3 Misce, fiat pulvis Da tales doses № 10 Signa: По 1 пор. 3 р/д до їжі.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми 1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку.</p> <p>Extracti Belladonnae spissi ВРД = 0,5 РД = 0,015 ВДД = 0,15 ДД = 0,045 Висновок: дози не завищені.</p> <p>НОВ не встановлені Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>Якщо в прописі не зазначено вид екстракту, то мають на увазі густий (1:1). Для зручності роботи використовують сухий екстракт, який необхідно взяти у подвійній кількості щодо прописаної кількості у рецепті.</p> <p>$m(\text{Extracti Belladonnae spissi}) = 0,015 \cdot 10 = 0,15$ $m(\text{Extracti Belladonnae sicci (1:2)}) = 0,15 \cdot 2 = 0,3$ $m(\text{Natrii hydrocarbonatis}) = 0,3 \cdot 10 = 3,0$ $m_{\text{заг}} = 0,3 + 3,0 = 3,3$ $m_{\text{одн}} = 3,3/10 = 0,33$</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата Номер рецепту Взято:</p> <p>Natrii hydrocarbonatis 3,0 <u>Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,3</u> $m_{\text{заг}} = 3,3$ $m_{\text{одн}} = 0,33 \text{ № 10}$</p> <p>Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом. До складу якого входить речовина загального списку натрію гідрокарбонат і речовина списку Б – екстракт беладонни.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе і робоче місце, ступку, терези, різноважки, допоміжний матеріал. Шальки терезів протирають спиртово-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (згідно наказу №275, №812).</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням У ступку вносять 3,0 відваженого на ВР-5 натрію гідрокарбонату, розтирають, відсипають на капсулу, залишивши у ступці, приблизно, таку кількість, як буде наступного компоненту. На ВР-1 відважують 0,3 екстракту беладонни сухого (1:2), переносять у ступку, перемішують. Частинами додають натрію гідрокарбонат з капсули, перемішують для досягнення однорідності. Оформляють лицьовий бік ППК (наказ №812).</p> <p>Дозування Розважують на 10 дози по 0,33 на ручних терезах ВР-1.</p> <p>Упаковка. Упаковують у вощені капсули, складають по 3 порошки, поміщають в картонну коробку або паперовий пакет.</p> <p>Оформлення. Оформляють етикетками: «Внутрішнє», «Порошок», «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому прохолодному місці» (наказ № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - однорідність змішування: візуально (при натискуванні товчачиком на порошок суміш) не визначаються окремі видимі крупні частинки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, прохолодному місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Упаковка та укупорка. Порошки упаковані у пергаментні капсули з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, складені в картонну коробку.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Порошки жовтуватого-кремового кольору, солоного смаку, своєрідного запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>0,33 – 100%</td> <td>x = 0,02 г</td> </tr> <tr> <td>x – 5%</td> <td>0,33 \pm 0,02</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[0,31; 0,35]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Порошки». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в сухому, захищеному від світла місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	0,33 – 100%	x = 0,02 г	x – 5%	0,33 \pm 0,02		[0,31; 0,35]
0,33 – 100%	x = 0,02 г						
x – 5%	0,33 \pm 0,02						
	[0,31; 0,35]						

Тестові завдання за темою заняття

Тестове завдання	Варіанти відповіді	Обґрунтування вибору правильної відповіді
В аптеці потрібно приготувати порошки, що містять по 0,02 г екстракту беладонни. Яку кількість сухого екстракту (1:2) беладонни відважив фармацевт для приготування 10 порошків?	<p>A 0,8 г. B 0,6 г. C 0,5 г. D 0,4 г. E 0,2 г.</p>	<p>У НТД приведені два екстракти красавки: густий, що містить 1,5% алкалоїдів, і сухий, що містить 0,75% алкалоїдів, тобто 2 частини сухого екстракту дорівнюють 1 частині густого (1:2) Екстракту красавки сухого (1:2) $0,02+2=0,04$ $0,04+10=0,4$ Вірна відповідь: D</p>
В аптеку надійшов рецепт на приготування порошків із вказівкою лікаря відпустити порошки в желатинових капсулах. Вкажіть, яка речовина із перерахованих входить до складу цих порошків:	<p>A Магнію оксид. B Етакридину лактат. C Стрптоцид D Димедрол. E Глюкоза.</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України № 44 етакридину лактат барвна речовина, то за вказівкою лікаря її відпускають у желатинових капсулах. Вірна відповідь: B</p>
В аптеку поступив рецепт на приготування складних порошків до складу яких входить барвна речовина. Вкажіть яка із нижченаведених сполук, що входять до складу порошків належить до барвних речовин:	<p>A Стрптоцид; B Камфора; C Етакридину лактат (риванол); D Вісмуту нітрат; E Протаргол.</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України ;№44 етакридину лактат належить до барвних речовин. Вірна відповідь: C</p>
Фармацевт готує порошки з рибофлавіном. Як ввести рибофлавін до порошкової суміші?	<p>A Рибофлавін вносити поверх приготованої суміші порошків. B Використовувати попередньо просіяний рибофлавін. C Використовувати принцип змішування від меншого до більшого. D Використовувати принцип змішування від більшого до меншого. E Використовувати метод "тришаровості".</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України № 44 рибофлавін – барвна речовина. Порошки готують використовуючи метод «тришаровості» (барвну речовину перед початком змішування поміщають між двома шарами безбарвної речовини). Вірна відповідь: E</p>
Розрахуйте кількість сухого екстракту красавки (1:2) для приготування лікарської форми: Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Magnesii oxydi 0,5 Natrii hydrocarbonatis 0,2 Misce ut fiat pulvis Da tales doses №10 Signa. По 1 порошок 3 рази на день.	<p>A 0,3 B 0,15 C 0,4 D 0,6 E 0,015</p>	<p>Маса екстракту красавки сухого (1:2) = $= 0,015 \cdot 2 \cdot 10 = 0,3$. Вірна відповідь: A.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1. Rp.: Aethacridini lactatis 0,05 Sacchari 0,15 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 in capsulis gelatinosis Signa. По 1 капсулі 3 р/д	№2. Rp.: Riboflavini 0,05 Natrii salicylatis 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№3. Rp.: Riboflavini 0,01 Acidi ascorbinici 0,05 Sacchari 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№4. Rp.: Methyleni coerulei 0,03 Natrii salicylatis Hexamethylentetramini ana 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№5. Rp.: Thiamini bromidi Riboflavini ana 0,01 Acidi ascorbinici 0,1 Calcii gluconatis 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№6. Rp.: Phenobarbitali 0,05 Phenacetini 0,4 Tincturae Valerianae gtts II Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№7. Rp.: Natrii hydrocarbonatis 0,25 Phenylii salicylatis 0,15 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№8. Rp.: Acidi carbonici crystallisati 2,0 Mentholi Thymoli Phenylii salicylatis ana 4,0 Misce. Da. Signa. Зубні краплі
№9. Rp.: Methyleni coerulei 0,01 Chinini hydrochloridi 0,2 M. f. pulv. D. t. d. N. 6 in capsulis gelatinose S. По 1 капсуле 2 рази в день	№10 Rp: Dimedroli 0,03 Papaverini hydrocarbonatis 0,02 Glucosi 0,4 Misce fiat pulvis D. t. d. N. 20 S.: По 1 порошку 3 р/д
№11. Rp.: Extracti Belladonnae 0,01 Bismuthi subnitratris Natrii hydrocarbonatis ana 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№12. Rp.: Phenobarbitali 0,05 Extracti Belladonnae 0,015 Papaverini hydrochloridi 0,03 Sacchari 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д

№13. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,02 Extracti Belladonnae 0,015 Calcii gluconatis 0,25 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д.	№14. Rp.: Extracti Belladonnae 0,06 Phtalazoli 1,2 Misce, ut fiat pulvis Divide in partes aequales numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д.
№15. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Dimedroli 0,05 Glucosi 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№16. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Dimedroli 0,02 Camphorae 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№17. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Dimedroli 0,02 Euphyllini 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№18. Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,05 Tincturae Valerianae gttis III Sacchari 1,0 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№19. Rp.: Extracti Belladonnae 0,06 Bismuthi subnitratu 0,9 Sacchari 1,2 Misce, ut fiat pulvis Divide in partes aequales numero 6 Signa. По 1 порошку 3 р/д	№20. Rp.: Extracti Belladonnae 0,01 Natrii salicylatis 0,04 Calcii gluconatis 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 10 Signa. По 1 порошку 3 р/д
№21. Rp.: Reserpini 0,0001 Aethaminali 0,05 Dibazoli 0,02 Hypothiazidi 0,025 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 20 Signa. По 1 порошку 2 р/д (Порошки «Депресин» за прописом М'ясникова)	№22. Rp.: Hypothiazidi 0,025 Apressini 0,025 Reserpini 0,0001 Kalii chloridi 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 20 Signa. По 1 порошку 1 р/д (Порошки «Гіпарез»)
№23. Rp.: Phenobarbitali 0,05 Diphenini 0,05 Acidi nicotinicu 0,03 Acidi glutaminicu 0,2 Spasmolytini 0,1 Coffeini puri 0,015 Glucosi 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 20 Signa. По 1 порошку 3 р/д (Порошок Воробйова)	№24. Rp.: Barbitali 0,2 Kalii bromidi 0,1 Codeini phosphatis 0,015 Natrii hydrocarbonatis 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 12 Signa. По 1 порошку за 3-4 години до сну (Порошки Прозоровського)

<p>№25. Rp.: Phenobarbitali 0,05 Acidi acetylsalicylici 0,25 Extracti Belladonnae Codeini phosphatis ana 0,015 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 6 Signa. По 1 порошку на ніч (Порошки Аксянцева)</p>	<p>№26. Rp.: Theobromini natrii 0,25 Natrii salicylatis 0,25 Phenobarbitali 0,02 Papaverini hydrochloridi 0,03 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 12 Signa. По 1 порошку 2 р/д (порошки Кончаловського)</p>
<p>№27. Rp.: Natrii hydrocarbonatis 6,5 Natrii sulfatis sicci 2,0 Acidi tartarici pulverati 6,0 Misce, ut fiat pulvis Signa. По 1 чайній ложці на ½ склянки води (Порошки шипучі за прописом Боткіна)</p>	<p>№28. Rp.: Riboflavini 0,008 Thiamini 0,05 Acidi nicotini 0,05 Acidi ascorbinici 0,1 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses numero 20 Signa. По 1 порошку 3 р/д після їжі (Порошки з вітамінами за прописом Розентул)</p>
<p>№29. Rp.: Natrii hydrocarbonatis 15,0 Natrii tetraboratis 5,0 Natrii chloridi Natrii benzoatis ana 3,0 Ol. Menthae gtt. III M. f. pulv. D.S.: по 1 чайній ложці на стакан води для полоскання горла</p>	<p>№30. Rp.: Euphyllini Acidi ascorbinici aa 0,1 Misce fiat pulvis D. t. d. N. 20 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>
<p>№31. Rp.: Tincturae Belladonnae gtt. II Dibazoli 0,05 Carbo vegetabilis 0,25 Misce fiat pulv. Da tales doses. N. 12 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>	<p>№32. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Natrii hydrocarbonatis Carbo activatis aa 0,3 D. t. d. N. 12 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>
<p>№33. Rp.: Tincturae Convallariae 1ml Natrii bromidi 1,5 Sacchari 3,0 M. f. pulvis Divide in partes aequales №10 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>	<p>№34. Rp.: Hexamethylentetramini 0,15 Amidopyrini Ac. ascorbinici aa 0,1 M. f. pulvis D. t. d. N. 12 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>

<p>№35. Rp.: Tincturae Absinthii gtts XXX Natrii hydrocarbonatis 2,1 Glucosi 5,0 M. f. pulvis Divide in partes aequales №10 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>	<p>№36. Rp.: Euphyllini 0,1 Dimedroli 0,05 Ephedrini hydrochlorici 0,03 Misce, fiat pulvis: Da tales doses N. 12 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>
<p>№37. Rp.: Dimedroli 0,05 Natrii hydrocarbonatis 0,25 Misce fiat pulvis D. t. d. N. 20 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>	<p>№38. Rp.: Antipyrini 1,5 Chinini hydrochloridi 0,5 Acidi ascorbinici 2,0 M. f. pulvis Divide in partes aequales №10 S.: По 1 порошку 2 р/д</p>
<p>№39. Rp.: Bismuthi subnitratris Natrii hydrocarbonatis ana 0,2 Carbo activatis 0,7 Ol. Menthae 0,005 M. f. pulv. D. t. d. N. 10 S.: по 1 порошку 3-4 рази на день після їжі</p>	<p>№40. Rp.: Plumbi acetici Aluminis aa 20,0 M. D. S.: Присипка</p>

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Рибофлавіну 0,02
Кислоти ніотинової 0,05
Кислоти аскорбінової 0,1
Глюкози 0,25
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз числом 6
Познач: По 1 порошку 3 рази на день.
- Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,02
Екстракту красавки 0,015
Кальцію глюконату 0,25
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз числом 6
Познач: По 1 порошку 3 р/д.
- Візьми: Камфори 0,05
Анальгін 0,15
Амідопірін 0,2
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз числом 10
Познач: По 1 порошку 3 р/д.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 157-162.

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – С. 14-44.

Тема 13-14. Підсумкове заняття за змістовим модулем 1: «Загальні питання технології ліків. Порошки»

Цільові завдання: Узагальнити знання з питань історії, виникнення і розвитку технології ліків, її сучасного стану та перспектив розвитку. Ознайомитися з класифікацією лікарських речовин залежно від фармакологічної активності. Набути знань з питань застосування допоміжних речовин, їх класифікації, властивостей та впливу на біологічну доступність лікарських засобів. Засвоїти положення законодавчих та нормативних документів, які регламентують різні напрямки державного нормування виробництва ліків. Удосконалити теоретичні основи роботи з технічними терезами 2-го класу точності (ручними і рецептурними), дозування рідин за об'ємом та краплями, а також калібрування

Поглибити та узагальнити набуті теоретичні знання з технології порошків. нестандартного краплеміру.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (настанови та накази МОЗ України), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ваги ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1–7, товчачики, целулоїдні пластинки, паперові капсули, дозатори порошків (ТК-3, ДПР-2), капсули паперові (прості, вощені, парафіновані, пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, флакони, пробки, картонні коробки, паперові пакети, основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись обережно», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Визначати взаємозв'язок розвитку технології ліків з загальноісторичним розвитком суспільства.
- Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
- Проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних установах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- Проводити санітарно-просвітницьку роботу.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.

- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.
- Пошук потрібної інформації в нормативних документах, довідковій літературі та наукових джерелах для вирішення професійних задач.
- Здійснювати оцінку та виявлення фізичних, хімічних та фармакологічних несумісностей, вирішення питань, пов'язаних з приготуванням та відпуском лікарських препаратів з урахуванням сумісності їх компонентів.
- Проводити розрахунок, перевірку та за потреби коригування разових та добових доз речовин, що підлягають обліку, а також перевірка відпуску речовин згідно з норм одноразового відпуску.
- Забезпечувати дотримання санітарного режиму в аптечних закладах шляхом виконання комплексу заходів і контролю за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Приготування твердих лікарських форм за індивідуальними рецептами з врахуванням теоретичних принципів аптечної технології ліків та вимог нормативних документів.
- Проводити розрахунок кількості компонентів у рецептурі, загальної маси лікарського препарату та складання паспорту письмового контролю.
- Здійснювати вибір оптимального технологічного варіанту та приготування лікарського препарату з постійною оцінкою якості
- Проводити оцінку якості приготовленого препарату відповідно до нормативно-технічної документації.
- Знати правила зберігання та використання відповідного упакування за для підтримання стабільності ліків.
- Дотримуватись техніки безпеки та правил охорони праці.
- Виявляти часто повторювані композиції ліків та готувати відповідні внутрішньо-аптечні заготовки ліків та напівфабрикатів для них.
- Здійснювати пошук шляхів поліпшення лікарських засобів та їх технології.
- Застосувати нормативно-правові акти, які регулюють фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном.
- Здійснювати безперервний професійний розвиток та інтегрувати здобуті знання.
- Використовувати свої експертні знання для розв'язання практичних ситуацій.
- Аналізувати професійну інформацію, робити обґрунтовані рішення та оновлювати свої знання.
- Виконувати професійну діяльність з постійним оновленням та інтеграцією нових знань.

Питання для самопідготовки:

1. Історія та основні етапи розвитку фармацевтичної технології.
2. Вітчизняні учені та їх роль у становленні та розвитку технології ліків.
3. Основні законодавчі акти та нормативно-технічна документація (НТД), які регламентують виробництво лікарських засобів.
4. Державна Фармакопея України. Міжнародна Фармакопея.
5. Особливості структури Державної Фармакопеї України.
6. Класифікація лікарських форм. Вимоги до лікарських форм.

7. Аспекти розвитку аптечного та заводського виробництва лікарських засобів, їх особливості.

8. Виготовлення лікарських засобів в аптечних закладах. НТД, яка регламентує санітарний і фармацевтичний режим в аптеці.

9. Склад пропису лікарського препарату. Види прописів, їх особливості.

10. Рецепт, його значення та структура.

11. Терези, що застосовуються в аптечній практиці: будова, межа їх точності.

12. Метрологічні характеристики терезів. Державна перевірка терезів.

13. Правила зважування сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками.

14. Визначення відносної помилки зважування.

15. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом.

16. Краплемір. Правила дозування рідин краплями.

17. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом.

18. Порошки як тверда лікарська форма, види порошоків.

19. Основні вимоги, що висуваються до порошоків згідно Державної фармакопеї.

20. Правила прописування компонентів порошоків.

21. Проведення перевірки разової та добової доз в порошках, залежно від способу їх прописування.

22. Технологічні стадії виготовлення простих (однокомпонентних) та складних (багато компонентних) порошоків.

23. Властивості речовин та чинники, від яких залежить послідовність змішування порошоків.

24. Правила змішування складних порошоків, у випадку прописування речовин в рівній та різних кількостях. Змішування порошоків, що відрізняються насипною масою та будовою частинок.

25. Посуд для подрібнення та прилади для змішування і дозування порошоків.

26. Підбір ступки залежно від маси порошку, правила роботи.

27. Оцінка якості порошоків, їх пакування, оформлення до відпуску та зберігання згідно з вимог НТД.

28. Правила підбору пакування для порошоків.

29. Нормативні документи, якими керуються при виписуванні, приготуванні та контролю якості порошоків.

30. Правила поводження з наркотичними, сильнодіючими та отруйними, лікарськими речовинами, згідно з вимог нормативної документації.

31. Розрахунок разових та добових доз для речовин що відносяться до наркотичних, сильнодіючих та отруйних лікарських речовин, що містяться в порошках.

32. Робота з наркотичними та прирівняних до наркотичних речовин, перевірка норми їх одноразового відпуску.

33. Правила змішування багатокомпонентних порошоків з наркотичними, сильнодіючими, отруйними лікарськими речовинами, що прописані в кількостях до 0,05.

34. Застосування тритурацій в порошках, розрахунок компонентів, склад, зберігання, оформлення.

35. Тритурації в порошках, у випадках коли у рецепті прописаний та не прописаний цукор.

36. Правила приготування порошоків з барвними речовинами, санітарні умови.

37. Технологія змішування пахучих речовин у порошках. Особливості пакування порошків з леткими речовинами.
38. Важкоподрібнювані речовини у порошках. Додавання етанолу для покращення їх диспергування.
39. Контроль якості та оформлення при відпуску, порошків що містять з барвни, пахучі та важкоподрібнювані речовинами згідно вимог НТД.
40. Застосування екстрактів в порошках, їх характеристика та класифікація.
41. Приготування розчинів густих екстрактів, особливості їх зберігання.
42. Порошки з сухими, густими і розчинами густих екстрактів, особливості технології.
43. Напівфабрикати у технології складних порошків, їх переваги.
44. Утруднені прописи в порошках, визначення та методи їх усунення.
45. Випадки неправильного виписування рецептів.
46. Поняття «несумісність», визначення та їх класифікація.
47. Фізичні та фізико-хімічні несумісні поєднання в порошках (навести приклади), причини їх виникнення.
48. Відволоження порошків, технологічні прийоми попередження.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 16-100., с. 141-162.
1. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – с. 5-14, с. 14-44.

Тема 15-16: *«Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем. Приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи»*

Актуальність (професійна спрямованість):

Рідкі лікарські форми складають основу екстемпоральної рецептури, адже широко застосовуються у всіх галузях медицини як для зовнішнього, так і для внутрішнього застосування. Це пов'язано і з тим, що в розчиненому вигляді активні фармацевтичні інгредієнти лікарських засобів діють швидше, і з тим, що вони є зручними для застосування.

Проте, технологія рідких лікарських форм включає багато технологічних стадій (відважування та відмірювання, розчинення, проціджування), тому виготовлення часто займає багато часу. Це обумовлює необхідність використання недозованого виду внутрішньоаптечної заготовки – концентрованих розчинів, правила приготування та додавання яких також розглядатимуться на цьому занятті.

Проте, технологія рідких лікарських форм включає багато технологічних стадій (відважування та відмірювання, розчинення, проціджування), тому виготовлення часто займає багато часу. Це обумовлює необхідність використання недозованого виду внутрішньоаптечної заготовки – концентрованих розчинів, правила приготування та додавання яких також розглядатимуться на цьому занятті.

Питання для самопідготовки:

1. Об'ємна концентрації розчинів та її способи вираження.
2. Нормативні документи, що регламентують технологію рідких ліків.
3. Основні розчинники, їх перелік та вимоги.
4. Вода очищена, її способи отримання.
5. Контроль її якості води очищеної у згідно відповідної НТД.
6. Три способи приготування концентрованих розчинів, розрахунок кількості лікарських речовин та води:
 - приготування у мірному посуді;
 - використовуючи густину розчину;
 - з використанням коефіцієнту збільшення об'єму;
7. Умови зберігання, контроль якості та реєстрація концентрованих розчинів відповідно до нормативних документів..
8. Догляд за бюретковою системою, правила користування.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р.), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1-7, товчачики, скляні палички, електрична плитка, флакони місткістю ві 10 до 200мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бореткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. основні етикетки: «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей», «Збовтувати перед вживанням», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Загальна характеристика ліків з рідким дисперсійним середовищем:
 - класифікація
 - розчини як дисперсні системи
 - розчинність та чинники, які мають вплив на даний процес
 - способи вираження об'ємної концентрації.
- Статті ДФУ та накази, що відповідають за приготування рідких ліків.
- Розчинники: перелік, вимоги. Способи отримання, вимоги, та контроль якості води очищеної згідно НТД.
 - Концентровані розчини для бюреткової установки:
 - визначення, вимоги НТД до їх виготовлення, зберігання та контролю якості.
 - Розрахунки маси лікарської речовини та об'єму води при приготуванні концентрованих розчинів такими способами:
 - - приготування у мірному посуді;
 - - використовуючи густину розчину;
 - - з використанням коефіцієнту збільшення об'єму;
 - Розрахунки з укріплення та розведення концентрованих розчинів
 - Будова бюреткової системи, догляд користування нею.

Цільові завдання: Засвоїти основні технологічні прийоми виготовлення концентрованих розчинів лікарських речовин, проводити оцінку їх якості і оформлення при відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- ✓ Застосовувати нормативні, довідкові та наукові джерела для досягнення фармацевтичних цілей.
- ✓ Своєчасно виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання щодо можливості приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів рецепту.
- ✓ Обрати відповідний варіант виготовлення та відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постійним контролем якості на різних етапах.
- ✓ Проводити контроль якості виготовленого препарату.
- ✓ Забезпечувати відповідні умови зберігання та виду упаковки для збереження стабільності ліків.
- ✓ Враховувати вплив різних фармацевтичних факторів, таких як тип лікарської форми, розмір частинок активних речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси та обладнання, на якість та біологічну доступність ліків.
- ✓ Строго дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- ✓ Використовувати свої фахові знання для ефективного розв'язання практичних ситуацій.
- ✓ Вивчати та аналізувати професійну інформацію, робити виважені рішення та постійно збагачувати свої знання.
- ✓ Проводити професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією нових знань.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Технологія концентрованих розчинів регламентується "Інструкцією", що відповідає наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993р.

Концентровані розчини готують строго в асептичних умовах, використовують свіжоперегнану воду очищену. Допоміжні матеріали та посуд для приготування і зберігання розчинів мають бути простерилізовані (Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006р.).

Розчини готують у масо-об'ємній концентрації з використанням мірного посуду, або розраховують необхідну кількість води очищеної за густиною розчинів та коефіцієнтом збільшення об'єму (Додатки № 1, 2 наказу №197 від 07.09.1993р.). При розрахунках враховують фактичний вміст вологи у вихідних лікарських речовинах.

При використанні мірного посуду у стерильну мірну колбу наливають невелику кількість води очищеної і через суху скляну лійку вносять наважку лікарської речовини, додаючи воду до 2/3 об'єму колби. Збовтують до розчинення і доводять водою до мітки.

При відсутності мірного посуду розчини готують у підставці (хімічний стакан, банка), в яку наливають розраховану кількість води очищеної і вносять наважку лікарської речовини. Помішують скляною паличкою або електрозмішувачем до повного розчинення. При необхідності розчин нагрівають, або використовують попередньо нагріту воду (при готуванні розчинів кислоти борної, глюкози в концентрації понад 10% та ін.).

Приготовані розчини підлягають повному хімічному контролю (тотожність, кількісний вміст речовин), після чого їх фільтрують.

Після проведення кількісного аналізу, при отриманні відповідного результату концентровані розчини відповідно розводять водою, або зміцнюють розчиненням сухої активної речовини до потрібної концентрації (стандартної).

Якщо отриманий розчин міцніший, ніж потрібно, то кількість води, необхідну для його розведення, розраховують за формулою:

$$X = \frac{A * (C - B)}{B}$$

де: X – об'єм води очищеної, що необхідна для розведення, мл;

A – об'єм виготовленого розчину, мл;

B – концентрація розчину яку потрібно отримати, %;

C – концентрація розчину яку отримали в результаті аналізу, %.

У випадку одержання розчину із заниженою концентрацією користуються формулою:

$$X = \frac{A * (B - C)}{100 * \rho - B}$$

де: X – маса активної речовини, що додається для зміцнення розчину, г;

A – кількість виготовленого розчину, мл;

B – необхідна концентрація розчину, %;

C – фактична концентрація розчину, %;

ρ – густина розчину необхідної концентрації.

Після зміцнення або розведення розчину необхідно повторно провести кількісне визначення лікарської речовини

Допустимі відхилення концентрації у розчинах, що містять речовини до 20% включно, становлять ± 2 % від зазначеної концентрації; в розчинах з концентрацією 21% і

вище- $\pm 1\%$. Наприклад, допустимі відхилення для 10% розчину - 9,8-10,2; для 30% розчину - 29,7-30,3%.

Концентровані розчини зберігають в щільно закритій тарі (штангласи з притертим корком) у місці з обмеженим доступом світла, температура повітря має бути 20-22° С або в холодильнику (3-5°С). Штанглас з розчином формлюють етикетками, де вказують назву виготовленого розчину, зазначають концентрацію, номер серії та номер проведеного аналізу. Розчини готуються відповідно до потреб аптеки та з урахуванням строків їх придатності.

Ознаками непридатності розчинів є зміна кольору, помутніння або поява нальоту.

Приготування концентрованих розчинів реєструється в "Журналі обліку лабораторних і фасувальних робіт.

Розчини гігроскопічних речовин (гексаметилентетрамін, натрію гідрокарбонат, натрію бромід) та кристалогідратів (кальцію хлорид, магнію та натрію сульфат) доцільно готувати в дещо завищеній концентрації, а після хімічного аналізу розбавити водою до необхідної концентрації.

При готуванні 50% розчину кальцію хлориду необхідно змішати кристалічний кальцію хлорид з рівною кількістю води (тобто отримати 50% розчин за масою), а потім розбавити водою очищеною до 50% масо-об'ємної концентрації згідно даних рефрактометричного аналізу. Розчин кальцію хлориду 50% використовують для приготування 20% розчину для бюреткової системи, а також – для 10 і 5 % розчинів як внутріаптечної заготівлі.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Склад: Sol. Natrii bromidi 20% 100ml

Характеристика: Концентрований розчин для бюреткової системи (відповідно до номенклатури, затвердженої додатком №1 до наказу МОЗ України №197), до складу якого входить речовина загального списку, світлочутлива, добре розчинна у воді – натрію бромід; розчинник – вода очищена.

Готують в асептичних умовах (згідно наказів МОЗ №275, №812, №197) масо-об'ємним методом (згідно наказу МОЗ №197).

Розрахунки з приготування концентрованого розчину

<i>Приготування з використанням мірного посуду</i>	<i>Приготування з урахуванням КЗО</i>	<i>Приготування з урахуванням густини розчину</i>
m (Natrii bromidi)	20,0 – 100ml x – 100ml	x = 20,0
V (Aquae purificatae) ad 100ml	V (Aquae purificatae) = 100 – 20*0,26 = 94,8 ml ≈ 95 ml	m = V * ρ Згідно наказу МОЗ України №197 (додаток 1): ρ _{20%р-ну NaBr} = 1,1488 г/мл m _{р-ну} = 1,1488 * 100 = 114,88 m _{води} = V _{води} = 114,88 – 20,0 = 94,88ml ≈ 95 ml

Підготовча стадія.

Готують себе, робоче місце, терези, робочий стакан, мірний посуд, тару для зберігання. Весь посуд і допоміжний матеріал (наказ МОЗ України №812).

Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій

<i>Приготування з урахуванням КЗО або Розчину</i>	<i>Приготування у мірному посуді</i>
В стерильну робочу підставку відміряють 95 мл води очищеної (наказ №197). На ручних терезах ВР-20 відважують 20,0 натрію бромід сорту «хімічно чистий». Поміщають відважений натрію бромід у підставку, розчиняють.	У мірну колбу на 100 мл вносять достатню кількість води для розчинення сухої речовини. На ВР-20 відважують 20,0 натрію бромід сорту «хімічно чистий», переносять у колбу і розчиняють. Доводять водою до мітки 100 мл.
Запис у журналі лабораторно-фасувальних робіт (ЛФР) Дата Aquaе purificatae 94,8 ml Natrii bromidi (КЗО=0,26) 20,0 V _{зар} = 100 ml Приготував: Перевірив: Розфасував:	Запис у журналі лабораторно-фасувальних робіт (ЛФР) Дата Aquaе purificatae q.s. Natrii bromidi 20,0 Aquaе purificatae ad 100ml V _{зар} = 100ml Приготував: Перевірив: Розфасував:

Приготований розчин віддають хіміку-аналітику для проведення повного хімічного аналізу (наказ МОЗ №812).

Допустиме відхилення в концентрації 20% концентрованого розчину для бюреткової системи становить ±1% від концентрації (Наказ МОЗ №197).

20 – 100%

X – 2% X=0,4%

Отже, за результатами кількісного хімічного аналізу концентрація приготованого розчину має входити в межі [19,6; 20,4]

В разі, якщо концентрація виявляється меншою за 19,6%, проводять укріплення розчину, шляхом додавання натрію бромід, масу якого розраховують за формулою:

$$m = A * (B-C) / (100*d - B),$$

де m – маса натрію бромід, необхідна для укріплення розчину

A – об'єм приготованого розчину, мл (в даному випадку 100 мл)

B – необхідна концентрація, % (в даному випадку 20%)

C – фактична концентрація розчину, %

d – густина розчину необхідної концентрації.

В разі, якщо концентрація виявляється більшою за 20,4%, розчин розводять водою очищеною, об'єм якої розраховують за формулою:

$$V = A*(C-B)/B,$$

де V – об'єм води для розведення розчину, мл

А – об'єм приготованого розчину, мл (в даному випадку 100 мл)

В – необхідна концентрація, % (в даному випадку 20%)

С – фактична концентрація, %

Після укріплення або розведення розчин віддають хіміку-аналітику для проведення повторного повного хімічного аналізу (наказ МОЗ №812).

Після отримання задовільного результату аналізу фільтрують в штанглас темного скла з притертою пробкою (згідно правил виготовлення концентрованих розчинів). Перші порції повертають на повторне фільтрування.

Пакування.

Концентрований розчин поміщають у стерильний штанглас темного скла ємністю 100 мл з притертою пробкою.

Оформлення.

На контейнер бюреткової установки або на штанглас наклеюють етикетку, на якій вказують назву та концентрацію розчину, дату виготовлення, номер серії, номер аналізу, прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин, прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину, строк придатності (наказ МОЗ №812):

Sol. Natrii bromidi 20% (1:5) 100ml	
Серія №	
№ аналізу	
дата	підписи

Контроль якості:

Контроль на стадіях виготовлення

- виготовлення проводять в асептичних умовах;
- на стадії розчинення перевіряють **повноту розчинення**;
- проводять **повний хімічний** аналіз (рефрактометрично перевіряють кількісний вміст натрію броміду в розчині, при необхідності доводять до потрібної концентрації (20%));
- після стадії фільтрування перевіряють на **відсутність механічних домішок** (контроль на механічні включення на УК – 2);
- **органолептичний контроль**: розчин безбарвний, прозорий.

Письмовий контроль: Запис в журналі обліку лабораторно-фасувальних робіт

Висновок: концентрований розчин виготовлений задовільно.

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
Рідкі лікарські форми готують з використанням концентрованих розчинів лікарських речовин або з урахуванням КЗО при розчиненні речовин, якщо в якості розчинника використовують	A Воду очищену B Ароматні води C Гліцерин D Спирт етиловий E Поліетиленгліколь-400	Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015 розчини, в яких для розчинення використовуються ароматні води чи інші рідини готують без використання КЗО та концентрованих розчинів. Вірна відповідь А.
У якому випадку в технології мікстур не допускається використання концентрованих розчинів?	A Якщо до складу мікстури входять настойки; B Якщо розчинником є вода очищена; C Якщо до складу мікстури входить сильнодіюча речовина; D Якщо до складу мікстури входять сиропи; E Якщо розчинником є ароматні води.	Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015, якщо розчинником є ароматні води, то використання концентрованих розчинів та КЗО не допускається. Вірна відповідь Е.
В аптеку надійшов рецепт для приготування розчину у співвідношенні діючої речовини і розчинника 1:5000. Якій концентрації відповідає дане співвідношення:	A 0,05%; B 5,0%; C 0,5%; D 0,1%; E 0,02%.	Відсоткова концентрація речовини у співвідношенні 1:5000 становитиме: $(1 / 5000) * 100 = 0,02 \%$ Вірна відповідь Е.
Для прискорення приготування мікстур використовують концентровані розчини. Зазначте об'єм 5% розчину натрію гідрокарбонату, необхідного для приготування мікстури, що містить 2,0 лікарської речовини?	A 2,5 мл. B 30мл. C 20 мл. D 10 мл. E 40 мл.	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 та №197 від 07.09.1993 $V (\text{Sol. Natrii hydrocarbonatis } 5\% (1:20)) = 2,0 * 20 = 40 \text{ мл}$ Вірна відповідь: Е.
В рецепті прописана мікстура, яка містить 3,0 натрію бензоату. Вкажіть кількість 10% розчину – концентрату, необхідного для виготовлення препарату:	A 30 мл B 10 мл C 20 мл D 3 мл E 5 мл	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 та №197 від 07.09.1993 $V (\text{Sol. Natrii benzoatis } 10\% (1:10)) = 3,0 * 10 = 30 \text{ мл}$ Вірна відповідь: А.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті опишіть приготування концентрованих розчинів, оцініть їх якість, оформіть запис згідно форми журналу лабораторно-фасувальних робіт. Розрахунок кількості речовин та води очищеної проведіть з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму та густини розчину. Розрахуйте норми допустимих відхилень у концентрації розчину. Проведіть необхідні розрахунки для укріплення або розведення розчину

№1 Sol. Coffeini-Natrii benzoatis 10% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 10,4%)	№2 Sol. Calcii chloridi 50% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 49,1%)
№3 Sol. Hexamethylentetramini 20% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,8%)	№4 Sol. Magnezii sulfatis 20% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 21,1%)
№5 Sol. Natrii salicylatis 20% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 18,6%)	№6 Sol. Kalii bromidi 20% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 20,1%)
№7 Sol. Magnezii sylfatis 25% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 26%)	№8 Sol. Calcii gluconatis 10% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 9,3%)
№9 Sol. Kalii iodidi 20% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,9%)	№10 Sol. Natrii salicylatis 10% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 11,2%)
№11 Sol. Natrii benzoatis 10% 120 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 9,5%)	№12 Sol. Hexamethylentetramini 40% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 39,8%)
№13 Sol. Natrii bromidi 10% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 11,5%)	№14 Sol. Ammonii chloridi 20% 50 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 21,3%)
№15 Sol. Calcii chloridi 20% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,4%)	№16 Sol. Coffeini-Natrii benzoatis 20% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 18,8%)
№17 Sol. Chlorali hydrati 20% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 20,2%)	№18 Sol. Calcii chloridi 10% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 10,7%)
№19 Sol. Natrii hydrocarbonatis 5% 50 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 4,8%)	№20 Sol. Natrii bromidi 20% 300 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,4%)
№21 Sol. Coffeini-Natrii benzoatis 10% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 10,1%)	№22 Sol. Calcii chloridi 50% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 48,3%)

№23 Sol. Hexamethylentetramini 20% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 18,7%)	№24 Sol. Magneszii sulfatis 20% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 20,2%)
№25 Sol. Natrii salicylatis 20% 50 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 17,9%)	№26 Sol. Kalii bromidi 20% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,9%)
№27 Sol. Magneszii sulfatis 25% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 25,2%)	№28 Sol. Calcii gluconatis 10% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 9,9%)
№29 Sol. Kalii iodidi 20% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 21,3%)	№30 Sol. Natrii salicylatis 10% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 11,1%)
№31 Sol. Natrii benzoatis 10% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 9,7%)	№32 Sol. Hexamethylentetramini 40% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 39,7%)
№33 Sol. Natrii bromidi 10% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 12%)	№34 Sol. Ammonii chloridi 20% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,5%)
№35 Sol. Calcii chloridi 20% 100 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,7%)	№36 Sol. Coffeini-Natrii benzoatis 20% 200 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 19,5%)
№37 Sol. Chlorali hydrati 20% 250 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 21,1%)	№38 Sol. Calcii chloridi 10% 150 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 9,7%)
№39 Sol. Natrii hydrocarbonatis 5% 120 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 4,95%)	№40 Sol. Natrii bromidi 20% 180 ml (При кількісному хімічному аналізі було встановлено, що концентрація розчину 20,5%)

Завдання для виконання в лабораторії:

I. В робочому зошиті письмово необхідно навести:

1. Вимоги ДФУ до рідких лікарських форм.
2. Статті ДФУ «Вода очищена», «Вода очищена in bulk».
3. Основні положення Наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993р.

II. Виготовити концентрований розчин за прописом:

1. Розчин Калію йодиду 10 % 150 мл (концентрація отриманого розчину 9,5%; 11 %)
2. Розчин калію броміду 5% 200 мл (концентрація отриманого розчину 4,5%; 6,5%)
3. Розчин амонію хлориду 5% 150 мл (концентрація отриманого розчину 3,9%; 6,7%)

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 172-188; 194-196.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.:іл., с. 89-96

Тема 17-18: *«Приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів»*

Актуальність (професійна спрямованість):

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин (зокрема від розчинності) мають вплив на технологію виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм може включати в себе різні технологічні прийоми та операції. Таким чином, оволодіння теоретичними знаннями та практичними навичками з приготування водних розчинів є актуальним.

Питання для самопідготовки:

- Правила приготування рідких лікарських препаратів у відповідності до інструкції про приготування рідких лікарських форм, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.1993р.
- Виготовлення мікстур, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні.
- Правила змішування розчинів з сиропами, ароматною водою, водними витягами та настоянками та ін.
- Зберігання та контроль якості, поковання, оформлення до відпуску рідких ліків згідно вимог нормативних документів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р.), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1-7, товчачики, скляні палички, електрична плитка, флакони ємністю від 10 до 200 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бореткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Правила приготування рідких лікарських препаратів у відповідності до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993р.:
 - Визначення разових та добових доз в мікстурах, обрахунок загального об'єму залежно від способу прописування розчинника.
 - Виготовлення рідких ліків з вмістом АФІ до 3% та більше 3%, з використанням сухих лікарських речовин і концентрованих розчинів.
 - Правила змішування сиропів, ароматних вод, водних витягів та настоянок з водними розчинами лікарських речовин.
 - Оцінка якості, зберігання, паковання та оформлення та правила відпуску рідких

лікв.

Цільові завдання: Засвоїти основні технологічні прийоми виготовлення рідких ліків з застосуванням концентрованих розчинів та сухих речовин, концентрати яких відсутні, навчитися оцінювати їх якість та оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- ✓ Користуватись релевантною літературою для ефективного виконання завдань, що виникають у процесі фармацевтичної діяльності.
- ✓ Виявляти різні види несумісностей та приймати рішення що до можливості виготовлення та оформлення до відпуску таких ліків.
- ✓ Контролювати та, за потреби, коригувати разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, а також відпускні норми речовин, що підлягають обліку.
- ✓ Готувати рідкі ліки (розчини, мікстури) за індивідуальними рецептами, використовуючи теоретичних основи аптечної технології ліків та вимоги нормативних документів.
- ✓ Вміння розраховувати кількості лікарських речовин з пропису та оформляти зворотній та лицевий бік паспорт письмового контролю.
- ✓ Обрати відповідний варіант технології та готувати ліки з постійною оцінкою якості на всіх етапах.
- ✓ Проводити контроль якості виготовлених ліків.
- ✓ Дотримуватися відповідних умов зберігання та виду пакування з для збереження ліків.
- ✓ Виявляти різні види несумісностей та приймати рішення що до можливості виготовлення та оформлення до відпуску таких ліків.
- ✓ Опрацювати часто повторювані прописи та здійснювати виготовлення відповідних внутрішньо-аптечних заготовок та напівфабрикатів згідно з цими рецептами.
- ✓ Впроваджувати комплекс заходів для забезпечення дотримання санітарного режиму в аптечних установах та контролювати асептичне приготування ліків.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Для запобігання або й сповільнення процесів взаємодії лікарських засобів, які можливі у концентрованих розчинах, першою завжди відмірюють воду очищену, у якій розчиняють сухі лікарські засоби. Спочатку розчиняють отруйні та сильнодіючі речовини, потім – несильнодіючі. Далі готовий розчин проціджують у флакон для відпуску, після цього додають концентровані розчини сильнодіючих речовин, а далі несильнодіючих речовин у тій послідовності, в якій вони зазначені у пропису. Рідкі компоненти додають до водних розчинів в останню чергу у такій послідовності:

- водні непахучі та нелеткі рідини;
- спиртові розчини у порядку збільшення концентрації етанолу;
- пахучі та леткі рідини

Рідкі лікарські засоби, що вміщують ефірні олії (нашатирно-анісові краплі, еліксир грудний, розчин цитралю та ін.) додають до мікстур, змішуючи їх з сиропом (при його наявності у пропису) або з рівною кількістю мікстури.

Загальний об'єм рідких лікарських форм визначають за прописом – сумуванням об'ємів рідких компонентів. Кількість сухих речовин при визначенні загального об'єму до

уваги не приймається. Якщо у прописі розчину, кількість розчинника вказана "до відповідного об'єму — "ad", то об'єми прописаних рідин вже включаються в об'єм водного розчину, після слова "ad".

Якщо до складу рідких лікарських засобів входять сухі речовини, концентровані розчини яких відсутні, у сумарній кількості до 3%, то при розрахунках води коефіцієнт збільшення об'єму (КЗО) не враховують. Сухі лікарські речовини розчиняють у прописаній кількості води, оскільки загальний об'єм змінюється незначно і відхилення не перевищують меж, регламентованих наказом МОЗ № 812 від 17.10.2012

Якщо до складу рідких лікарських засобів сухі речовини входять у сумарній кількості 3% і більше, то вони при розчиненні значно збільшують об'єм і тому при розрахунках води його слід враховувати.

При цьому використовують КЗО, значення яких наведені у додатку № 2 до наказу №197 від 07.09.1993р.

При приготуванні рідких лікарських форм, у яких як розчинник використовують не воду очищену, а ароматні води або інші рідини (пертусин, спирт етиловий, водні витяжки з рослинної сировини), концентровані розчини лікарських речовин не використовують і при розрахунках розчинника КЗО сухих речовин не враховують.

Ароматні води за наказом №197 від 07.09.1993р. готують у такий спосіб: в асептичних умовах у стерильний флакон з притертим корком відмірюють 1 л стерильної води очищеної (кімнатної температури) і додають 0,44 г ефірної олії м'яти перцевої або 0,05 г ефірної олії кропу. Суміш енергійно перемішують протягом однієї хвилини. Одержують прозорі рідини з відповідним запахом. Зберігають ароматні води при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці. Термін придатності ароматних вод – 30 діб.

Мікстури, по можливості, слід готувати з використанням концентрованих розчинів.

При розрахунках води очищеної необхідно:

1. визначити об'єм лікарської форми;
2. розрахувати кількість концентрованих розчинів
3. розрахувати об'єм води очищеної.

При розрахунках кількість води, що вказана у рецепті, відповідно зменшується на величину об'ємів концентрованих розчинів, об'ємів рідких компонентів та з урахуванням КЗО сухих речовин:

$$V_{\text{води}} = V_{\text{л.ф.}} - V_{\text{р.к.}} - V_{\text{к.р.}} - (m_1 \times K_{\text{ЗО}_1} + m_2 \times K_{\text{ЗО}_2} + m_n \times K_{\text{ЗО}_n})$$

де: $V_{\text{л.ф.}}$ – загальний об'єм лікарської форми, мл;

$V_{\text{р.к.}}$ – об'єм рідких компонентів, мл;

$V_{\text{к.р.}}$ – об'єм концентрованих розчинів, мл;

m_1, m_2, m_n – маса лікарських речовин, г;

$K_{\text{ЗО}_1}, K_{\text{ЗО}_2}, K_{\text{ЗО}_n}$ – коефіцієнти збільшення об'єму лікарських речовин, мл/г.

або:

$$V_{\text{води}} = V_{\text{водного розчину}} - V_{\text{к.р.}} - (m_1 \times K_{\text{ЗО}_1} + m_2 \times K_{\text{ЗО}_2} + \dots + m_n \times K_{\text{ЗО}_n})$$

Глюкозу і хлоралгідрат при готуванні лікарських форм здебільшого використовують у сухому вигляді. При цьому вологість глюкози до уваги не приймається, а при розрахунках кількості води враховують значення КЗО глюкози з вологістю 10% – 0,69 мл/г.

Якщо усі компоненти застосовуються у вигляді концентрованих розчинів, то лікарські форми готують шляхом відмірювання цих розчинів безпосередньо у відпускну склянку до розрахованої кількості води очищеної.

Якщо кількість отруйних та сильнодіючих речовин у прописі менше 0,05 г, то використовують 1% або іншої концентрації розчини.

У паспорті письмового контролю зазначають назви і концентрації розчинів, їх об'єм. Першим компонентом вказують воду очищену.

Розчин натрію тіосульфату 60% (розчин №1 за Дем'яновичем) (авторський) готується за масою (60 г натрію тіосульфату і 40 г води). Об'єм розчину при цьому становить 70,6 мл (40 мл води + $60 \times 0,51$).

Отже, для приготування 100 мл розчину натрію тіосульфату в масо-об'ємній концентрації його необхідно взяти 86 г:

60 г - 70,6 мл

X - 100 мл X = 86г

Розчин готують у мірному посуді, або необхідний об'єм води розраховують за величиною КЗО, який рівний 0,51: $100 - 86 \times 0,51 = 57$ мл

У 57 мл вод очищеної розчиняють 86 г натрію тіосульфату і проціджують у відпускний флакон.

Забороняється приготування розчину в масо-об'ємній концентрації шляхом розчинення 60 г натрію тіосульфату у воді і доведенням розчину до 100 мл, оскільки при такому способі приготування не досягається необхідна концентрація розчину (всього 46,37%).

Приготовані лікарські форми відпускають у флаконах з безбарвного або оранжевого (зі світлочутливими речовинами) скла. Оформляють відповідними етикетками.

Розчини легкорозчинних лікарських речовин. Розчинення легко розчинних лікарських речовин проходить самовільно при контакті речовини з розчинником і особливо швидко у тих випадках, коли концентрація твердої речовини далека від межі розчинності. До таких речовин належать анальгін, калію йодид, натрію сульфат, магнію сульфат та ін.

При готуванні розчинів лікарських речовин керуються положеннями "Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем", затвердженої наказом МОЗ України №197 від 07.09.1993р.

При розрахунках об'єму води очищеної слід брати до уваги відсотковий вміст лікарської речовини (або суми речовин) у розчині. Якщо розчини готують в концентрації до 3%, то води беруть за об'ємом стільки, скільки вписано розчину (в мл) у рецепті, так як при розчиненні така кількість речовини істотно не змінить об'єму розчину.

Наприклад, при готуванні 200 мл 2% розчину калію йодиду необхідно взяти 200 мл води очищеної і 4,0 г калію йодиду.

Якщо концентрація розчину 3% і більше, то враховують значення коефіцієнта збільшення об'єму.

Коефіцієнт збільшення об'єму (КЗО) показує приріст об'єму розчину в мл при розчиненні 1 г речовини при 20°C.

Розчини з концентрацією 3% і вище готують у мірному посуді, або розраховують кількість води за допомогою коефіцієнта збільшення об'єму (КЗО), чи виходячи із густини розчину. Останній показник здебільшого використовують при готуванні розчинів-концентратів для бюреткової системи.

Наприклад, для приготування 100 мл розчину анальгину 5% води очищеної слід взяти 96,6 мл ($100 - 5 \times 0,68$).

Технологія розчинів. При готуванні водних розчинів у підставку, ополіснуту очищеною водою, відмірюють розраховану кількість води, у якій розчиняють зважену кількість лікарської речовини, а далі здійснюють інші стадії технологічного процесу.

Якщо виписана у рецепті лікарська речовина застосовується як у кристалічному, так і у зневодненому стані (магнію сульфат, натрію сульфат), то для приготування розчинів беруть кристалічну речовину фармакопейного гатунку.

Якщо до складу ліків для внутрішнього вживання входять отруйні або сильнодіючі засоби, то спочатку необхідно перевірити правильність їх дозування (дозу на одноразовий прийом і добу).

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.:Analgini 3,0

Solutionis Natrii

hydrocarbonatis 2% – 300 ml

Natrii benzoatis 4,0

Liquoris Ammonii-anisati 10ml

Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложці 3 рази на день

Analginum

Анальгін

Опис. Білий або білий з ледве помітним жовтуватим відтінком крупногочастий, кристалічний порошок без запаху, гіркуватого смаку. В присутності вологи швидко розкладається. Водні розчини при стоянні жовтіють.

Розчинність. Р в 1,5ч. води та в 160ч. 95% етанолу, ПНРв ефірі, хлороформі, ацетоні.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза 1,0

Вища добова доза 3,0

Natrii hydrocarbonas

Натрію гідрокарбонат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоно лужного смаку, стійкий у сухому повітрі, розкладається у вологому. Водні розчини мають лужну реакцію

Розчинність. Р у воді, ПНР у 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Natrii benzoas

Натрію бензоат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, або з дуже слабким запахом, солодкувато солоного смаку.

Розчинність. ЛР у воді, ВР у спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Liquor ammonii-anisatus

Нашатирно-анісові краплі

Склад. Анісової олії 10 ч.

Етанолу 240ч.

Розчину амоніаку 50 ч.

Опис. Прозора, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина з сильним анісовим та ам'ячним запахом.

Розчинність. З 10 ч. води утворює молочно-мутнувату рідину лужної реакції.

Зберігання. В склянках з притертими пробками.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту.	Паспорт письмового контролю																																																
<p>Rp.: Analgini 3,0 Solutionis Natrii hydrocarbonatis 2% – 300 ml Natrii benzoatis 4,0 Liquoris Ammonii-anisati 10ml Misc. Da. Signa. По 1 ст. ложці 3 рази на день</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку №1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт не зберігають (наказ МОЗ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку.</p> <p>Analgini к-ть прийомів = $310/15 = 20,6 \approx 20$ Analgini РД = $3,0/20 = 0,15$ ДД = $0,15 \cdot 3 = 0,45$ ВРД = 1,0 ВДД = 3,0 РД = 0,15 ДД = 0,45 Дози не завищені. НОВ не встановлені. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p> <p style="text-align: center;">Лицьовий бік ППК (з урахуванням КЗО)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Дата</td> <td>Номер рецепта</td> </tr> <tr> <td>Взято:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aquae purificatae</td> <td>294 ml</td> </tr> <tr> <td>Analgini (КЗО=0,68)</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>Natrii hydrocarbonatis (КЗО=0,3)</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>Natrii benzoatis (КЗО=0,6)</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>Liquoris Ammonii-anisati</td> <td>10 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Дата	Номер рецепта	Взято:		Aquae purificatae	294 ml	Analgini (КЗО=0,68)	3,0	Natrii hydrocarbonatis (КЗО=0,3)	6,0	Natrii benzoatis (КЗО=0,6)	4,0	Liquoris Ammonii-anisati	10 ml		$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$	<p>Зворотній бік паспорту письмового контролю $V_{\text{зар.}} = 300 + 10 = 310 \text{ мл}$ Приготування з використанням сухих речовин:</p> <p>m (анальгіну) = 3,0 m (натрію гідрокарбонату) = 2,0 – 100 мл $x - 300 \text{ мл} \quad x = 6,0$ m (натрію бензоату) = 4,0 $m_{\text{заг. сухих речовин}} = 3,0 + 6,0 + 4,0 = 13,0$ вміст сухих речовин у % $13,0 - 310 \text{ мл}$ $x - 100 \text{ мл} \quad x = 4,19\%$</p> <p>Оскільки відсотковий вміст сухих речовин в мікстурі становить 4,19%, що більше 3%, то при розрахунку кількості розчинника враховують КЗО сухих речовин (згідно додатку 2 наказу МОЗ №197): КЗО анальгіну = 0,68 КЗО натрію гідрокарбонату = 0,3 КЗО натрію бензоату = 0,6 V (води очищеної) = $310 - (3,0 \cdot 0,68 + 6,0 \cdot 0,30 + 4,0 \cdot 0,60) - 10 = 293,76 \approx 294 \text{ мл}$</p> <p>Приготування з використанням концентрованих розчинів:</p> <p>Згідно наказу МОЗ №197 (додаток 1) є такі концентровані розчини речовин, що входять до складу пропису:</p> <p>Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) = $4,0 \cdot 10 = 40 \text{ мл}$ Sol Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20) = $6,0 \cdot 20 = 120 \text{ мл}$ V (води очищеної) = $310 - 10 - 40 - 120 = 140 \text{ мл}$</p> <p>Лицьовий бік ППК (з використанням мірного посуду)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Дата</td> <td>Номер рецепта</td> </tr> <tr> <td>Взято:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aquae purificatae</td> <td>q.s.</td> </tr> <tr> <td>Analgini</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>Natrii benzoatis</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>Natrii hydrocarbonatis</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>Aquae purificatae</td> <td>ad 300 ml</td> </tr> <tr> <td><u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p> <p>(з використанням концентрованих розчинів)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Дата</td> <td>Номер рецепта</td> </tr> <tr> <td>Aquae purificatae</td> <td>140 ml</td> </tr> <tr> <td>Analgini</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>Sol Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20)</td> <td>120ml</td> </tr> <tr> <td>Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10)</td> <td>40 ml</td> </tr> <tr> <td><u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Дата	Номер рецепта	Взято:		Aquae purificatae	q.s.	Analgini	3,0	Natrii benzoatis	4,0	Natrii hydrocarbonatis	6,0	Aquae purificatae	ad 300 ml	<u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u>			$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$	Дата	Номер рецепта	Aquae purificatae	140 ml	Analgini	3,0	Sol Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20)	120ml	Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10)	40 ml	<u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u>			$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$
Дата	Номер рецепта																																																
Взято:																																																	
Aquae purificatae	294 ml																																																
Analgini (КЗО=0,68)	3,0																																																
Natrii hydrocarbonatis (КЗО=0,3)	6,0																																																
Natrii benzoatis (КЗО=0,6)	4,0																																																
Liquoris Ammonii-anisati	10 ml																																																
	$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$																																																
Дата	Номер рецепта																																																
Взято:																																																	
Aquae purificatae	q.s.																																																
Analgini	3,0																																																
Natrii benzoatis	4,0																																																
Natrii hydrocarbonatis	6,0																																																
Aquae purificatae	ad 300 ml																																																
<u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u>																																																	
	$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$																																																
Дата	Номер рецепта																																																
Aquae purificatae	140 ml																																																
Analgini	3,0																																																
Sol Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20)	120ml																																																
Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10)	40 ml																																																
<u>Liquoris Ammonii-anisati 10 ml</u>																																																	
	$V_{\text{зар}} = 310 \text{ ml}$																																																

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – каламутна мікстура-суспензія, до складу якої входить сильнодіюча речовина – анальгін, несильнодіючі речовини – натрію гідрокарбонат, натрію бензоат та нашатирно-анісові краплі (пахуча речовина, що містить ефірні олії). Розчинник – вода очищена.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, бюреткову установку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (накази МОЗ №275, 812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій з використанням мірного посуду Мікстуру готують масо-об'ємним методом (згідно наказу №197). У мірну колбу відміряють води очищеної в кількості необхідній для розчинення сухих речовин, розчиняють 3,0 анальгін, 4,0 натрію бензоату, 6,0 натрію гідрокарбонату, відважених на ручних терезах, доводять до мітки 300 мл водою очищеною, проціджують у флакон для відпуску. Нашатирно-анісові краплі додають в останню чергу, змішавши у робочій підставці з рівною кількістю розчину солей, потім додають решту цього розчину і переносять у флакон для відпуску (наказ МОЗ №197). Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>з використанням сухих речовин і значення КЗО Мікстуру готують масо-об'ємним методом (згідно наказу №197). У робочу підставку бюретковою системою за нижнім меніском відміряють 294 мл води очищеної (наказ МОЗ №197), в якій розчиняють 3,0 анальгін, 6,0 натрію гідрокарбонату та натрію бензоату 4,0, відважених на ручних терезах, проціджуємо у флакон для відпуску. Нашатирно-анісові краплі додають в останню чергу, змішавши у робочій підставці з рівною кількістю розчину солей, потім додають решту цього розчину і переносять у флакон для відпуску (наказ МОЗ №197). Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>з використанням концентрованих розчинів В робочу підставку бюретковою системою за нижнім меніском відміряють 140 мл води очищеної (наказ МОЗ №197), в якій розчиняють 3,0 анальгін, відваженого на ручних терезах ВР-5; проціджують у флакон для відпуску. У флакон додають 120 мл 5% (1:20) розчину натрію гідрокарбонату та 40 мл 10% (1:10) розчину натрію бензоату, відміряних бюретковою системою. Нашатирно-анісові краплі додають в останню чергу, змішавши у робочій підставці з рівною кількістю розчину солей, потім додають решту цього розчину і переносять у флакон для відпуску (наказ МОЗ №197). Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон оранжевого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляють етикетками «Внутрішнє» з написом «Мікстура» та попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати» (наказ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - відсутність механічних домішок контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки); - колір розчину; - герметичність упаковки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Флакон підбрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Пакування герметичне: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості Розчин злегка жовтуватий, без видимих механічних включень, з сильним анісовим запахом.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 1\%$) (наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>310 – 100%</td> <td>x = 3,1 мл</td> </tr> <tr> <td>x – 1%</td> <td>310 \pm 3,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[307; 313]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	310 – 100%	x = 3,1 мл	x – 1%	310 \pm 3,1		[307; 313]
310 – 100%	x = 3,1 мл						
x – 1%	310 \pm 3,1						
	[307; 313]						

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
Рідкі лікарські форми готують з використанням концентрованих розчинів лікарських речовин або з урахуванням КЗО при розчиненні речовин, якщо в якості розчинника використовують	A Воду очищену B Ароматні води C Гліцерин D Спирт етиловий E Поліетиленгліколь-400	Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015 розчини, в яких для розчинення використовуються ароматні води чи інші рідини готують без використання КЗО та концентрованих розчинів. Вірна відповідь А.
Фармацевт готує мікстуру об'ємом 200 мл, до складу якої входить 4,0 натрію броміду. Вкажіть необхідну кількість води очищеної і 20% розчину натрію броміду:	A 160 мл та 40 мл B 180 мл та 20 мл C 192 мл та 8 мл D 184 мл та 16 мл E 190 мл та 10 мл	Розчин готують згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015. При приготуванні мікстури з використанням 20% (1:5) концентрованого розчину натрію броміду необхідно взяти $4,0 * 5 = 20 \text{ ml}$. Об'єм води розраховують як різницю між загальним об'ємом та об'ємами всіх рідких інгредієнтів пропису. $V(\text{H}_2\text{O}) = 200 - 20 = 180 \text{ ml}$ Вірна відповідь В.
В аптеку надійшов рецепт: Rp.: Extracti Belladonnae 0,2 Analgini 1,0 Solutionis Calcii chloridi 2% 200 ml Misc. Da. Signa. По 1 стол. л. 3 рази на день Яку кількість концентрованого розчину кальцію хлориду 20% необхідно використати?	A 10 мл B 4 мл C 5 мл D 20 мл E 40 мл	Розчин готують згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015. Маса кальцію хлориду складатиме $2\% * 200 \text{ ml} / 100\% = 4,0$ При приготуванні мікстури з використанням 20% (1:5) концентрованого розчину кальцію хлориду необхідно взяти $4,0 * 5 = 20 \text{ ml}$. Вірна відповідь D.
В аптеку надійшов рецепт для приготування розчину у співвідношенні діючої речовини і розчинника 1:5000. Якій концентрації відповідає дане співвідношення:	A 0,05%; B 5,0%; C 0,5%; D 0,1%; E 0,02%.	Відсоткова концентрація речовини у співвідношенні 1:5000 становитиме: $(1 / 5000) * 100 = 0,02 \%$ Вірна відповідь E.
Мікстура містить 2,5 натрію бензоату. Який об'єм 10% концентрованого розчину необхідно використати?	A 30 мл. B 25 мл. C 2,5 мл. D 10 мл. E 20 мл.	Згідно наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 $V (\text{Sol. Natrii benzoatis } 10\% (1:10)) = 2,5 * 10 = 25 \text{ ml}$ Вірна відповідь: В.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

<p>№1 Rp: Tincturae Belladonne gts XXX Solutionis Calcii chloridi 10% - 200 ml Kalii iodidi 4,0 Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>	<p>№2 Rp: Kalii bromidi 3,0 Glucosi 5,0 Aquae purificatae 180 ml Tincturae Leonuri Tincturae Convallariae aa 4 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>
<p>№3 Rp: Coffeini-natrii benzoatis 1,5 Acidi ascorbinici 3,0 Kalii bromidi 4,0 Aquae purificatae 300 ml Змішай. Дай. Познач. По 1 ст. ложці 3 рази на день</p>	<p>№4 Rp: Adonisidi 5 ml Ammonii chloridi Kalii bromidi ana 3,0 Aquae Menthae 20 ml Aquae purificatae ad 200 ml. Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>
<p>№5 Rp: Novocaini 1,0 Analginu 2,0 Aquae purificatae 100 ml Tincturae Belladonnae 0,5 ml Tincturae Valerianae 10 ml Misce.Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день</p>	<p>№6 Rp: Dimedroli 0,2 Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>
<p>№7 Rp: Solutionis Glucosi 10% - 200 ml Acidi ascorbinici 3,0 Natrii bromidi 4,0 Tincturae Convallariae Tincturae Leonuri ana 6 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>	<p>№8 Rp: Adonisidi 5 ml Natrii bromidi Kalii bromidi ana 1,5 Glucosi 4,0 Aquae purificatae 150 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день.</p>
<p>№9 Rp: Dimedroli 0,8 Coffeini-natrii benzoatis 0,8 Solutionis Natrii bromidi 2% 200 ml Tincturae Leonuri Tincturae Valerianae ana 8 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>	<p>№10 Rp: Adonizidi 2 ml Glucosi 10,0 Natrii bromidi ana 3,0 Aquae purificatae 200 ml Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 3 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>

№11	Rp: Analgini 1,0 Magnesii sulfatis 2,0 Solutionis Natrii bromidi 3% - 150 ml Sirupi simplicis 10 ml Tincturae Valerianae 5 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№12	Rp: Phenobarbitali 0,15 Natrii bromidi 2,0 Aquae purificatae 180 ml Sirupi simplicis 30 ml Liquoris Ammonii anisati 2 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№13	Rp: Barbitali-natrii 2,0 Chlorali hydrati 3,0 Natrii bromidi 4,0 Aquae purificatae 200 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№14	Rp: Extracti Belladonnae 0,2 Analgini 1,0 Solutionis Calcii chloridi 2% - 200 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№15	Rp: Analgini 3,0 Solutionis Natrii hydrocarbonatis 2% - 300 ml Natrii benzoatis 4,0 Liquoris Ammonii anisati 10 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№16	Rp: Dimedroli 0,05 Kalii iodidi 4,0 Kalii bromidi 6,0 Aquae purificatae 200 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№17	Rp: Analgini 3,0 Adonizidi Tincturae Convallariae ana 4 ml Kalii bromidi Natrii bromidi ana 2,0 Aquae purificatae 100 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№18	Rp: Phenobarbitali 0,1 Analgini 1,5 Solutionis Chlorali hydrati 0,3% - 200 ml Natrii bromidi 4,0 Tincturae Convallariae Tincturae Valerianae ana 8 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№19	Rp: Analgini 2,0 Natrii bromidi 3,0 Aquae Menthae 200 ml Tincturae Convallariae Tincturae Valerianae aa 5 ml Misce.Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№20	Rp: Ephedrini hydrochloridi 0,3 Kalii iodidi 6,0 Aquae purificatae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№21	Rp: Analgini 1,5 Natrii hydrocarbonatis Natrii salicylatis ana 2,0 Elixiri pectoralis 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Aquae purificatae 180 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№22	Rp: Natrii benzoatis 4,0 Natrii hydrocarbonatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Aquae purificatae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день

№23 Rp: Natrii hydrocarbonatis 1,0 Aquae purificatae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 десертній ложці 4 рази на день	№24 Rp: Hexamethylentetramini 1,5 Aquae purificatae 180 ml Misce. Da. Signa. Для обробки шкіри ніг
№25 Rp: Analgini 2,0 Natrii bromidi 3,0 Tincturae Convallariae Tincture Valerianae ana 5 ml Aquae Menthae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№26 Rp: Natrii bromidi 4,0 Aquae Menthae 80 ml Tincturae Leonuri Tincturae Convallariae aa 4 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№27 Rp: Sol. Glucosi 20% - 200ml Acidi ascorbinici 4,0 Natrii bromidi 3,0 Tincturae Valerianae 10ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№28 Rp: Dimedroli 0,5 Kalii chloridi Natrii bromidi ana 2,0 Sol Cytrali 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Aquae Menthae 180 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№29 Rp: Sol. Natrii benzoatis 3% - 150ml Natrii hydrocarbonatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№30 Rp: Thiamini bromidi 1,5 Kalii iodidi 2,0 Tincturae Valerianae 8 ml Tincturae Belladonnae 0,7 ml Aquae purificatae ad 150 ml Misce. Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день
№31 Rp: Novocaini 1,0 Natrii bromidi 1,0 Magnesii sulfatis 5,0 Tincturae Valerianae 20 ml Aquae Menthae ad 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день	№32 Rp: Kalii bromidi 1,0 Magnesii sulfatis 5,0 Kalii iodidi 1,0 Tincturae Leonuri 10 ml Aquae purificatae ad 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 чайній ложці 3 рази на день
№33 Rp: Dimedroli 1,0 Adonisidi Tincturae Leonuri aa 5 ml Kalii bromidi Natrii bromidi ana 2,0 Liquoris Ammonii-anisati 5ml Aquae purificatae 150 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№34 Rp: Novocaini 2,0 Tincturae Belladonnae 8 ml Kalii chloridi Magnesii sulfatis ana 4,0 Aquae Menthae ad 120 ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день

№35 Rp: Coffeini-natrii benzoatis 2,0 Calcii shloridi 5,0 Sirupi sacchari 10ml Tincturae Leonuri 12ml Aquae purificatae ad 300ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№36 Rp: Aethylmorphini hydrochloridi 0,1 Analgini Novocaini ana 1,5 Calcii chloridi 3,0 Natrii iodidi 5,0 Tincturae Belladonae Tincturae Valerianae ana 10ml Sirupi Sacchari 12ml Liquoris Ammonii anisati 5ml Aquae purificatae 200ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№37 Rp: Codeini phosphatis 0,2 Novocaini 0.5 Calcii gluconatis 4.5 Natrii chloridi 2.0 Tincturae Leonuri Tincturae Convallariae ana 12ml Elixiri pectoralis 7ml Aquae purificatae 180ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№38 Rp: Phenobarbitali 0,05 Natrii chloridi 6,0 Natrii bromidi 3,0 Extracti Crataegi 10ml Sirupi Sacchari 12ml Aquae purificatae ad 300ml Misce. Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день
№39 Rp: Sol. Glucosi ex 20,0 – 200 ml Natrii bromidi Magnesii sulfatis aa 6,0 Novocaini 2,5 Tincturae Belladonnae 6 ml Misce. Da. Signa. По 1 десертній ложці 3 рази на день	№40 Rp: Phenobarbitali 0,8 Natrii bromidi 2,2 Tincturae Leonuri Tincturae Valerianae Tincturae Strychni aa 5 ml Aquae Menthae 200 ml Misce. Da. Signa. По 1 десертній ложці 3 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Магнію сульфату 0,5
Анальгін 1,0
Води очищеної 100 мл
Настойка валеріани 2 мл
Змішай. Дай. Познач. По 1 чайній ложці 4 рази на день
- Візьми: Кофеїну-натрію бензоату 0,25
Новокаїну 0,5
Натрію хлориду 1,0
Води очищеної 100 мл
Настойки валеріани 15 мл
Змішай. Дай. Познач. По 1 чайній ложці 4 рази на день

3. Візьми: Розчину кальцію глюконату 1,5 % - 250 мл
Дай. Познач: По 1 чайній ложці 2 рази на день

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 172-188; 196-199.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.:іл., с. 96-111

Тема 19-20: *«Особливі випадки приготування водних розчинів. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.»*

Актуальність (професійна спрямованість):

Речовини, що використовуються для приготування рідких лікарських форм мають широкий спектр фізико-хімічних властивостей: різну розчинність та кристалічну будову, хімічний склад тощо, тому деякі з них потребують особливих умов розчинення, як, наприклад, підвищення температури, збільшення питомої поверхні за допомогою подрібнення, застосування комплексоутворення та солубілізаторів.

Окрім сухих речовин в технології ліків часто використовують стандартні фармакопейні рідини, що являють собою розчини речовин промислового виробництва з визначеною концентрацією. Розрахунки з розведення стандартної фармакопейної рідини до необхідної концентрації проводиться з врахуванням способу її прописування.

Питання для самопідготовки:

- Стандартні фармакопейні рідини, їх умовні та хімічні назви, позначення концентрації.
- Правила розрахунку води та фармакопейної рідини залежно від способу їх прописування.
- Приготування розчинів фармакопейних рідин. Техніка безпеки при роботі з кислотами і лугами.
- Утруднені прописи водних розчинів.
- Особливі технологічні прийоми, для подолання утруднень в розчинах.
- Оцінка якості, оформлення та зберігання водних розчинів, пакування та оформлення до відпуску.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 490 від 17.08.2007р., 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р.), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, флакони-крапельниці місткістю від 10 до 30мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, кришки нагвинчувані різних розмірів, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Правила приготування РЛФ у відповідності до чинної НТД.
- Особливі випадки виготовлення розчинів:
 - Приготування розчинів повільно- та важкорозчинних речовин: кислоти борної, кодеїну сульфату, кальцію глюконату, міді сульфату, ртуті дихлориду тощо.

- Особливості технології розчинів фурациліну, фенолу, а також розчинів сильних окисників (срібла нітрат, калію перманганат).
- Виготовлення розчинів з лікарськими речовинами, які формують розчинні солі. Розчини Люголя для внутрішнього та зовнішнього застосування. Розчини осарсолу.
- Стандартні фармакопейні рідини. Номенклатура, особливості прописування та проведення розрахунків.
- Особливості приготування РЛЗ отримані при розведенні стандартних фармакопейних рідин:
 - перекису водню та пергідролю,
 - формальдегіду,
 - алюмінію ацетату,
 - кислоти оцтової,
 - калію ацетату,
 - розчину аміаку,
 - розчину кислоти хлористоводневої (розчини для зовнішнього та внутрішнього застосування).
- Контроль якості та умови зберігання ліків з рідким дисперсійним середовищем у відповідності з НТД.

Цільові завдання: Навчитися готувати водні розчини легко-, важко- і малорозчинних, легкоокислюваних, взаємопогіршуючих розчинність і комплексоутворюючих лікарських речовин, перевіряти якість виготовлених лікарських препаратів та оформляти їх до відпуску. Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення розчинів стандартних фармакопейних рідин, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- ✓ Проводити аналіз літератури для вирішення задач, що постають в процесі фармацевтичної діяльності.
- ✓ Виявляти різні види несумісностей та приймати рішення що до можливості виготовлення та оформлення до відпуску таких ліків.
- ✓ Проводити розрахунок разових та добових доз для отруйних та сильнодіючих речовин та здійснювати перевірку норми відпуску речовин.
- ✓ Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми (розчини, мікстури) враховуючи технологічні процеси, що лежать в основі технології ліків.
- ✓ Обраховувати загальний об'єм та масу лікарського засобу та здійснювати оформлення зворотнього та лицевого боку паспорту письмового контролю.
- ✓ Вибирати оптимальний спосіб приготування ліків з урахуванням стадій технології та проводити постійний контроль якості.
- ✓ Забезпечувати належні умови зберігання та відповідне пакування за для збереження стабільності та якості ліків.
- ✓ Контроль якості ліків з рідким дисперсійним середовищем згідно з НТД.
- ✓ Аналізувати фармацевтичні фактори, що можуть впливати на якість та біологічну доступність ліків.
- ✓ Опрацювати часто повторювані прописи та здійснювати виготовлення відповідних внутрішньо-аптечних заготовок та напівфабрикатів згідно з цими рецептами.

✓ Впроваджувати комплекс заходів для забезпечення дотримання санітарного режиму в аптечних установах та контролювати асептичне приготування ліків.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Розчини лікарських речовин, що вимагають особливих умов розчинення. Вказана група розчинів обширна і технологія кожної речовини має свої правила приготування. Для багатьох речовин можна застосувати такі технологічні прийоми, як нагрівання і попереднє подрібнення або оптимальну черговість додавання компонентів. Інші вимагають додавання допоміжних речовин, які забезпечують відповідне значення рН або сприяють розчиненню за рахунок комплексоутворення чи інших процесів.

Розчини повільно розчинних речовин та важко розчинних. При готуванні розчинів повільно розчинних речовин застосовують нагрівання (або гарячу воду) та попереднє подрібнення у ступці грубокристалічних речовин. До речовин, що повільно розчиняються у воді належать термостійкі лікарські речовини: натрію тетраборат, кислота борна, галун алюмокалієвий, кальцію глюконат, кофеїн, міді сульфат, заліза сульфат та деякі кристалогідрати, які мають міцну кристалічну решітку і характеризуються сповільненою дифузією важких іонів.

Кальцію глюконат помірно розчинний у холодній воді (1:50), легко – у киплячій (1:5). Розчини готують у значній концентрації (5-10%) і при зберіганні можлива кристалізація кальцію глюконату із пересичених розчинів. Для запобігання цього явища при готуванні розчинів вводять вугілля активоване у кількості 3-5% від маси речовини і кип'ятять протягом 10 хвилин, збовтуючи декілька разів вміст колби. Потім розчин фільтрують через паперовий фільтр. Розчини кальцію глюконату доцільно готувати на воді, звільненій від вуглецю діоксиду (кип'ятіння протягом 30 хв.), що запобігає утворенню важкорозчинного кальцію карбонату.

До повільно розчинних речовин відноситься також фенол кристалічний, або кислота карболова. З метою прискорення приготування водних, спиртових та гліцеринових розчинів використовують фенол розріджений, який готують шляхом стоплення 100 частин фенолу кристалічного з 10 частинами води очищеної на водяному нагрівнику. При використанні фенолу розрідженого замість кристалічного його беруть на 10% більше. Дозують фенол розріджений за масою (в г) за допомогою відкаліброваної піпетки.

При роботі з фенолом кристалічним слід дотримуватися обережності, оскільки він викликає опіки шкіри та слизових оболонок, а також пошкоджує пластмасову і металеву поверхню. Зважують фенол кристалічний на кружечку пергаментного паперу, простеливши на робочому місці аркуш паперу. Після роботи з фенолом слід ретельно вимити руки. Нагрівання розчинів не допускається. Розчини фенолу в концентрації понад 5% і у кристалічному виді відпускають з попереджувальною етикеткою "Поводитись обережно" і написом "Кислота карболова".

Дуже мало розчинні речовини, такі як фурацилін (1:4200) та етакридину лактат (1:2000) також готують при нагріванні. Розчин фурациліну рекомендують готувати на ізотонічному (0,9%) розчині натрію хлориду, що підсилює фармакологічну дію фурациліну.

Особливих умов приготування вимагає також ртуті дихлорид (сулема) – особливо отруйна речовина. Розчинність ртуті дихлориду у холодній воді 1:18,5, у гарячій 1:3. Однак, у гарячій воді посилюється гідроліз її з утворенням основних солей і зменшенням фармакологічної активності. Тому, для сповільнення гідролізу додають рівну кількість натрію хлориду. Останній, окрім того, покращує розчинність сулеми і стабілізує розчин. В

умовах аптек для прискорення роботи використовують концентрований розчин ртуті дихлориду (1:10), який містить однакову кількість натрію хлориду та еозину. Розчини сулеми можна також готувати із таблеток, які випускаються масою по 0,5 г та 1,0 г і містять суміш рівної кількості ртуті дихлориду і натрію хлориду.

При готуванні розчинів ртуті дихлориду використовують спеціальні терези і посуд, які зберігаються в шафі "А". З огляду на особливу токсичність розчинів їх підфарбовують еозином або фуксином до стійкого рожевого кольору. Флакони з розчинами опечатують або закривають "під обкатку". Оформляють основною етикеткою "Зовнішнє" з обов'язковим позначенням назви розчину українською мовою (розчин сулеми), його концентрації і призначення. Наклеюють попереджувальну етикетку "Отрута" із зображенням черепа зі схрещеними кістками та етикетку "Поводитись обережно". На сигнатурі роблять помітку про те, чим забарвлений розчин.

До повільно і мало розчинних належить також кодеїн. Розчинність його у холодній воді 1:150, у гарячій – 1:17; легко розчинний у спирті 90% (1:2,5). При одночасному розчиненні з бромідами можуть утворюватися важкорозчинні бромгідрати кодеїну. Щоб уникнути утворення осаду, компоненти розчиняють окремо, розділивши воду на дві частини, а потім розчини зливають. Утворенню осаду можна також запобігти розчиняючи спочатку у воді очищеній кодеїн, а потім броміди. Аналогічно готують розчини, що містять кодеїну фосфат і броміди.

Розчини лікарських речовин, що мають окислювальні властивості. Срібла нітрат і калію перманганат – сильні окисники. Вони легко руйнуються у присутності органічних речовин, зокрема фільтрувальних матеріалів та відновних речовин, які можуть бути у воді очищеній. Тому їх краще розчиняти у попередньо профільтрованій воді, а при необхідності фільтрувати через скляні фільтри № 1 і 2. При відсутності скляних фільтрів розчини срібла нітрату і калію перманганату в концентрації до 1% можна процідити через невеликий жмутик вати, старанно промитий свіжоперегнаною гарячою водою очищеною. Відпускний флакон і корок також ополіскують свіжоперегнаною водою. Руйнування окислювачів знижується із зменшенням концентрації розчинів (до 5%).

Приготування розчинів калію перманганату прискорюється застосуванням теплої води, а при концентрації понад 1% – попереднім розтиранням речовини у ступці з додаванням невеликих порцій теплої води. В міру розчинення кристалів розчин зі ступки зливають у відпускну пляшку.

Розчини срібла нітрату і калію перманганату відпускають у пляшках з темного скла.

За вимогою лікувально-профілактичних установ розчини срібла нітрату для зовнішнього застосування можуть готуватися в концентрації 2-5-10%, яка позначається у рецепті прописом, і відпускаються на руки медичному персоналу. Всередину застосовують 0,05% розчини срібла нітрату. В усіх випадках розчини срібла нітрату відпускають в опечатаному вигляді або "під обкатку", з попереджувальною етикеткою "Поводитись обережно". Замість рецепта хворому видається сигнатура.

Розчини лікарських речовин, що утворюють легко розчинні комплексні солі. Прикладом таких розчинів є розчини йоду і ртуті діюдиду. Йод кристалічний юзчиняється у воді 1:5000. Розчин у такій концентрації в медичній практиці не ікористовується. Терапевтичною концентрацією є не менше 1 %. Офіційним є розчин йоду 5%. 1-5% розчини йоду отримують, використовуючи здатність йоду розчинятися у пересичених розчинах йодидів з утворенням легко юзчинних у воді комплексних сполук (перйодидів).

Якщо йодиди у пропису не зазначені, їх беруть у подвійній кількості відносно маси прописаного йоду

Найпоширеніші у медичній практиці розчини йоду за прописами Люголя для внутрішнього (5%) і зовнішнього (1%) застосування. Готують також гліцеринові розчини йоду (1%) для змащування слизової оболонки глотки та гортані.

В усіх випадках розчини готують безпосередньо у склянці для відпуску з темного скла, в яку поміщають відважений калію йодид, додають приблизно рівну кількість води очищеної і в цьому насиченому розчині розчиняють йод. Після розчинення йоду розчин розводять залишком води або гліцерином. У випадку необхідності розчини йоду проціджують через промитий гарячою очищеною водою жмутик вати або фільтрують через скляний фільтр. Флакони закривають гумовими або поліетиленовими корками.

Йод зважують на кружечку пергаментного паперу, оскільки він руйнує пластмасові і металеві матеріали. Після відважування йоду шальки терезів швидко протирають ваткою, змоченою міцним спиртом (пари йоду отруйні).

За аналогічним принципом готують і розчин ртуті діюдиду, розчинність якого воді 1:25000, а у присутності калію йодиду утворюється легко розчинний комплекс.

Розчини лікарських речовин, розчинність яких залежить від значення рН. Ця група об'єднує лікарські речовини, розчинність яких покращується додаванням допоміжних речовин, які створюють відповідне значення рН, або застосуванням води очищеної, звільненої від вуглецю діоксиду. Для видалення останнього воду кип'ятять протягом 30 хвилин.

Воду, позбавлену вуглецю діоксиду, використовують для приготування розчинів темісалу, свинцю ацетату, кальцію глюконату.

Темісал, що є еквімолекулярною сумішшю теоброміну натрію з натрію саліцилатом, під дією вуглецю діоксиду розкладається з утворенням важкорозчинного теоброміну. Темісал розчиняють у теплій воді очищеній, звільненій від вуглецю діоксиду, якою також ополіскують відпускний посуд і корок. Посуд наповнюють розчином до "верху". Відпускають з попереджувальною етикеткою "Перед вживанням збовтати", оскільки при використанні мікстури проходить часткове виділення теоброміну (збільшується вміст вуглецю діоксиду над розчином).

До розчинів свинцю ацетату додають кислоту ацетатну для попередження утворення важко розчинних основних солей і помутніння розчину (5 крапель кислоти ацетатної розведеної на 100 мл розчину). Додавання кислоти, а також застосування води, звільненої від вуглецю діоксиду, попереджає утворення важко розчинного свинцю карбонату.

Покращення розчинності осарсолу і фенобарбіталу досягається додаванням натрію гідрокарбонату. Осарсол – отруйна речовина, дуже мало розчинна у воді, легко – у розчині натрію гідрокарбонату – з утворенням натрійної солі. Якщо натрію гідрокарбонат у пропису не вказаний, то його додають з розрахунку 0,61 г на 1,0 г осарсолу.

Якщо у складі прописів є речовини лужного характеру (наприклад, мікстура за прописом Бродського, до складу якої входить натрію тетраборат), то фенобарбітал розчиняють у лужному розчині натрію тетраборату.

Технологія ліків, які містять стандартні фармакопейні рідини, прододиться одразу у флаконі для відпуску, в першу чергу відмірюють розраховану кількість води, в другу чергу добавляють потрібну кількість рідини. При цьому керуються такими правилами:

у випадку якщо рідина виписана під хімічною назвою (основного (7,6 – 9,2%), розчин водню пероксиду концентрований (27,5 – 31,0%), розчин алюмінію ацетату, розчин

формальдегіду (36,5 – 37,5%), то розрахунки проводять виходячи із фактичного вмісту речовини у фармакопейних рідинах.

у випадку приписування умовної назви фармакопейної рідини (рідина Бурова, пергідроль, формалін), потрібно приймати за одиницю (100%) концентрацію фармакопейної рідини.

Кислоту хлоридну розведену (8,3% водню хлориду) при розрахунках приймають за одиницю і використовують при готуванні розчинів для внутрішнього вживання та аптечної заготовки "Розчин кислоти хлоридної розведеної (1:10)". Кислоту хлоридну з концентрацією водню хлориду 24,8 – 25,2% використовують тільки для приготування розчину №2 за прописом Дем'яновича, де у розрахунках цю концентрацію приймають за одиницю. При готуванні цього розчину безпечніше користуватися кислотою хлоридною розведеною (8,3% водню хлориду), якої необхідно брати у три рази більше відносно кислоти хлоридної 25%.

Розчини аміаку і кислоти ацетатної завжди готують з урахуванням фактичного вмісту речовин у вихідній рідині (10% розчин аміаку; 30% або 98% розчин кислоти ацетатної).

Якщо у пропису концентрація стандартних фармакопейних рідин не зазначена, то відпускають: 3% розчин водню пероксиду, 10% розчин аміаку, 30% розчин кислоти ацетатної, 8,3% розчин кислоти хлоридної.

При готуванні аптечної заготовки 3% розчину водню пероксиду додають стабілізатор – 0,05% натрію бензоату.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp: Acidi hydrochloridi 1 ml
Aquae purificatae 80 ml
M.D.S.: По 1 чайній ложці 3 рази на день

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Acidum hydrochloricum
Кислота хлористоводнева

Опис. Безколірна прозора летка рідина, характерного запаху, кислого смаку.

Розчинність. Змішується з водою і спиртом у всіх співвідношеннях, утворюючи розчини з сильно кислою реакцією.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Aqua purificata
Вода очищена

Опис. Безбарвна прозора рідина без запаху та смаку. Ph 5,0-6,8.

Зберігання. В закритій посудині 3 доби.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту.	Паспорт письмового Контролю
<p>Rp: Acidi hydrochloridi 1 ml Aquaе purificatae 80 ml M.D.S.: По 1 чайній ложці 3 рази на день</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – №1, оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Acidi hudrochloridi $V_{\text{заг}} = 80 + 1 = 81 \text{ ml}$ кількість прийомів = $81:5 = 16$ РД = $1:16 = 0,06 \text{ ml}$ ДД = $0,06 \times 3 = 0,18 \text{ ml}$ ВРД = 2ml ВДД = 6ml Дози не завищені.</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p> <p>Оформляють основну та додаткові етикетки.</p>	<p>Зворотній бік ППК Знаходимо кількість кислоти хлористоводневої розведеної (1:10). Оскільки в рецепті не вказана концентрація кислоти, то розуміють, що прописано 1 мл 8,3%. Але при виготовленні розчинів з хлористоводневою кислотою використовують внутрішньо-аптечну заготовку: 0,83% (1:10): $V \text{ Sol. Acidi hydrochloridi } 10\% (1:10) = 1 \times 10 = 10 \text{ ml}$ $\text{Aquaе purificatae } 81 - 10 = 71 \text{ ml}$</p> <p>Лицьовий бік ППК дата _____ № рецепта _____ Взято: Aquaе purificatae 71ml <u>Sol. Acidi hydrochloridi dilutae 0,83% (1:10) 10 ml</u> $V_{\text{заг.}} = 81 \text{ ml}$</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – мікстура, до складу якого входить сильнодіюча речовина– стандартний фармакопейний розчин кислоти хлористоводневої.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе і робоче місце до роботи, підбирають терези, різноважки, мірний посуд, бюреткову установку, тару для відпуску, допоміжний матеріал (наказ №275, №812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Технологія з теоретичним обґрунтуванням У склянку для відпуску відміряють 71мл води очищеної (згідно наказу №197). Додають 10мл 0,83% (1:10) розчину кислоти хлористоводневої розведеної, перемішують, дотримуючись техніки безпеки. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон прозорого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення. Оформляють основною етикеткою «Внутрішнє» з написом «Мікстура» та попереджувальними етикетками «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (наказ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - відсутність механічних домішок контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки). - колір розчину, прозорість; - герметичність упаковки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно; ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Флакон підбрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Пакування герметична: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості Розчин прозорий, безбарвний, кислого смаку, без видимих механічних включень.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (наказ МОЗ №812).</p> <table border="0" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>81 – 100%</td> <td>$x = 2,43$ мл</td> </tr> <tr> <td>$x - 3\%$</td> <td>$81 \pm 2,43$</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[78,57; 83,43]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, які входять до складу пропису. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	81 – 100%	$x = 2,43$ мл	$x - 3\%$	$81 \pm 2,43$		[78,57; 83,43]
81 – 100%	$x = 2,43$ мл						
$x - 3\%$	$81 \pm 2,43$						
	[78,57; 83,43]						

Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ виготовлена шляхом розведення пергідролію (концентрованого розчину пероксид водню 30%) – стандартної фармакопейної рідини, прописаної під умовною назвою.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (накази МОЗ №275, №812). Шальки терезів протирають спиртово-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій У флакон для відпуску додають 191 мл води очищеної, флакон тарують і на тарирних вагах відважують 10,0 концентрованого розчину пероксиду водню 30%, обережно щоб рідина не потрапила на руки. Флакон укупорюють (наказ МОЗ №197). Виписують лицьовий бік ППК згідно наказу №812.</p> <p>Упаковка та укупорка. Флакон оранжевого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляють етикетками «Зовнішнє» та попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - чистоту розчину контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки). - герметичність укупорення флакону, при перевертанні рідина не проливається.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно. 2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812). 3. Упаковка та укупорка Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Упаковка герметична: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні. 4. Органолептичні властивості Розчин прозорий, безбарвний, без видимих механічних включень. 5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (ДФ, наказ МОЗ №812). $200 - 100\% \quad x = 4 \text{ мл}$ $X - 2\% \quad 200 \pm 4$ $[196; 204]$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, які входять до складу пропису. П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p> </p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
1. Фармацевт приготував рецепт за наступним прописом: Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml Aquaе purificatae 200 ml M.D.S. Скільки необхідно взяти 10% розчину кислоти і води очищеної?	A 40 мл і 160 мл B 40 мл і 164 мл C 4 мл і 200 мл D 4 мл і 196 мл E 40 мл 200 мл	Кислота хлористоводнева – стандартна фармакопейна рідина. Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015 при приготуванні розчину кислоти хлористоводневої 8,3% рекомендовано використовувати її розчин 10% (1:10), якого беруть у 10 разів більше, порівняно з прописаним об'ємом кислоти хлористоводневої. Тому: $V_{\text{загальн}} = 200\text{ml} + 4\text{ml} = 204\text{ ml}$ $V(\text{HCl}(1:10)) = 4\text{ml} * 10 = 40\text{ ml}$ Об'єм води розраховують як різницю між загальним об'ємом та об'ємами всіх рідких інгредієнтів пропису. $V(\text{H}_2\text{O}) = 204 - 40 = 164\text{ ml}$ Вірна відповідь B.
2. Фармацевт приготував розчин за наступним прописом: Rp.: Sol. Liquoris Kalii acetatis 10% 200ml D.S. Скільки необхідно взяти розчину калію ацетату [34% фармакопейний препарат] і води очищеної?	A 59 мл і 141 мл B 10 мл і 190 мл C 20 мл і 180 мл D 20 мл і 200 мл E 59 мл і 180 мл	Калію ацетат – стандартна фармакопейна рідина (СФР), що в даному випадку виписана за умовною назвою (Liquoris Kalii acetatis – рідина калію ацетату). Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015 в такому випадку концентрація СФР приймається за 100%. Тому: На 100 мл розчину необхідно 10 мл рідини калію ацетату 200 мл - X $X = 200 * 10 / 100 = 20\text{ ml}$ Об'єм води розраховують як різницю між загальним об'ємом та об'ємами всіх рідких інгредієнтів пропису. $V(\text{H}_2\text{O}) = 200 - 20 = 180\text{ ml}$ Вірна відповідь C.
3. Фармацевт приготував 100 мл 3% розчину перекису водню. Вкажіть кількість 30 % розчину перекису водню і води очищеної?	A 1 мл та 99 мл B 10 мл та 90 мл C 3 мл та 97 мл D 30 мл та 70 мл E 20 мл та 80 мл	Перекис водню – стандартна фармакопейна рідина, що в даному випадку виписана за хімічною назвою. Згідно до наказів МОЗ України №197 від 07.09.1993 та №398 від 01.07.2015 її розведення здійснюється, виходячи з фактичного вмісту речовини в розчині. Для цього використовують формулу: $X = V * B / A$ X – об'єм СФР, мл; V – об'єм розчину, який необхідно приготувати, мл; B – концентрація розчину, який необхідно приготувати, %; A – концентрація СФР, %. Отже, об'єм розчину перекису водню 30%, необхідний для приготування 100 мл 3% розчину дорівнює: $X = 100 * 3 / 30 = 10\text{ ml}$ Об'єм води дорівнює $V \text{ води} = 100\text{ml} - 10\text{ml} = 90\text{ml}$ Вірна відповідь B.
4. Який технологічний прийом додатково необхідно використовувати при приготуванні розчинів міді сульфату?	A попереднє розчинення у гліцерині B нагрівання C розтирання у ступці з водою D попереднє розчинення у 95% етанолу E додавання активованого вугілля	Міді сульфат – крупнокристалічна речовина, тому для розчинення вимагає додаткового розтирання в ступці з водою. Вірна відповідь C.
5. В аптеку надійшов рецепт для приготування рідкої лікарської форми, до складу якої входить речовина, розчинна в лужному середовищі. Вкажіть цю речовину:	A Йод B Темісал C Осарсол D Свинцю ацетат E Фурацилін	Осарсол – речовина, важко розчинна у нейтральному чи кислому середовищах, але легко розчинна у лужному (розчиняють при додаванні 0,61 натрію гідрокарбонату на 1,0 осарсолу). Вірна відповідь C.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

I. Виконайте розрахункову задачу. Виконайте необхідні розрахунки для визначення кількості інгредієнтів.

№1	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину пергідролу 5% 150мл.	№2	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину розчину кислоти хлороводневої 3% 100мл.
№3	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину кислоти оцтової 2% 90мл.	№4	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину рідини Бурова 2% 150 мл.
№5	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину формаліну 10% 400 мл.	№6	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину формаліну 10% 400 мл (із 33%).
№7	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину пероксиду водню 10% 150мл.	№8	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину формаліну 40% 60 мл (із 32%).
№9	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину кислоти хлороводневої 6% 150мл (розчин № 2 за прописом Дем'яновича).	№10	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину формальдегіду 10% 500мл.
№11	Розрахуйте кількість інгредієнтів для приготування розчину пергідролу 3% 250мл.		

II. В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1.	Rp: Solutionis Lugoli 1% - 50 ml Da.Signa. Для змащування слизової горла	№2.	Rp: Solutionis Kalii permanganatis 2% - 50 ml Da.Signa. Для промивання ран.
№3.	Rp: Solutionis Furacillini (1:5000) 250 ml Da.Signa. Для полоскання горла	№4.	Rp: Solutionis Aethacridini lactatis (1:1000) 100 ml Da.Signa. Примочка (дитині 7 років)
№5.	Rp: Solutionis Lugoli 20 ml Da.Signa. По 5 крапель 2 рази на день на молоці	№6.	Rp: Solutionis Kalii permanganatis (1:1000) 100 ml Da.Signa. Для змащування шкіри при опіках
№7.	Rp: Solutionis Argenti nitratis 0,05 – 100ml Da.Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день перед їжею.	№8.	Rp: Solutionis Cupri sulfatis 1% - 200 ml Da.Signa. По 1 столовій ложці кожні 10 хвилин до блювоти

№9. Rp: Solutionis Osarsoli 3% - 50ml Natrii hydrocarbonatis 1,0 Misce. Da.Signa. Для тампонів у піхву	№10. Rp: Solutionis Phenoli 1% - 100ml Da.Signa. Для дезінфекції
№11. Rp: Solutionis Natrii thiosulfatis 60 % – 100 ml Da. Signa. Зовнішнє.	№12. Rp: Solutionis Hydrargyri dichloridi (1:1000) 300ml Da.Signa. Для дезінфекції інструментів
№13. Rp: Solutionis Calcii gluconatis 5% - 100ml Da.Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день	№14. Rp: Solutionis Acidi borici 3% 250 ml Da. Signa: Для полоскання порожнини рота
№15 Rp: Solutionis Cupri sulfatis 2% 200ml Da. Signa: Для спринцювань	№16 Rp Argenti nitratis 0,1 Aquae purificatae 100ml Da in vitro nigro Signa. По 1 столовій ложці 3 рази на день перед їжею
№17 Rp Solutionis Kalii permanganatis 0,1% - 200 ml Da.Signa. Для промивання ран	№18 Rp Solutionis Lugoli 50 ml Da.Signa. По 3 крапельі 2 рази на день на молоці
№19 Rp Natrii benzoatis 2,0 Solutionis Calcii chloridi 5% 200ml Misce. Da. Signa: по 1 столовій ложці 3 рази на день.	№20 Rp Osarsoli 1,0 Iodi 0,07 Kalii iodidi 0,3 Natrii hydrocarbonatis 3,0 Glycerini 10,0 Aquae purificatae 20 ml Misce. Da. Signa: Для піхвових тампонів

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Розчин кислоти оцтової 10%-100мл
Видай. Познач. Для обтираня
- Візьми: Розчину купрумсульфату 2% - 150мл
Видай. Познач: Для спринцювання.
- Візьми: Розчину фурациліну (1:5000) – 120мл
Дай. Познач: Полоскання.

Список основної та додаткової літератури

- Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 188-194; 199-212.
- Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.:іл., с.112-159

Тема 21-22: «Приготування неводних розчинів. Краплі».

Актуальність (професійна спрямованість):

Крім водних розчинів знаходять застосування і неводні розчини, які є тяж гомогенними дисперсними системами, тобто справжніми розчинами. Приготування розчинів з використанням неводних розчинників обумовлено головним чином тим, що багато лікарських речовин не розчиняються у воді.

Неводні розчини застосовують для змазування слизових оболонок, обтирання шкірних покривів, примочок, інгаляцій, полоскань, промивань, крапель для носа і вуха. Значно рідше вони застосовуються усередину і для ін'єкцій.

Питання для самопідготовки:

- Неводні розчинники, характеристика та перелік.
- Розведення етанолу, розрахунки за алкоголетричними таблицями та формули розведення.
- Приготування розчинів з використанням летких та нелетких розчинників. Техніка безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками.
- Краплі як лікарська форма, характеристика та класифікація.
- Розрахунок разової та добової доз для отруйних та сильнодіючих речовин у краплях внутрішнього застосування.
- Технологія водних розчинів, що відпускаються у вигляді крапель.
- Технологія крапель з до складу яких входять настойки та інших неводні рідини.
- Особливості виготовлення крапель для зовнішнього застосування.
- Правила виготовлення крапель на комбінованих розчинниках.
- Оформлення до відпуску та оцінка якості неводних розчинів та крапель.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 494 від 07.08.2015 р., 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р.), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, флакони-крапельниці місткістю від 10 до 30мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, кришки нагвинчувані різних розмірів, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей», сургуч, нитки для обв'язування упаковки, сигнатура.

Тезисний зміст теми:

- Правила приготування неводних розчинів у відповідності до чинної НТД.:
- Неводні розчини на летких розчинниках: проведення розрахунків.
- Неводні розчини на нелетких розчинниках: проведення розрахунків, особливості приготування.
 - Гліцеринові розчини
 - Олійні розчини
- Неводні розчини на комбінованих розчинниках: проведення розрахунків, особливості приготування.
 - Краплі для внутрішнього застосування: перевірка доз, особливості приготування та оформлення до відпуску.
 - Краплі для зовнішнього застосування: перевірка доз, особливості приготування та оформлення до відпуску.
 - Контроль якості та умови зберігання ліків з рідким дисперсійним середовищем у відповідності з НТД.

Цільові завдання: Навчитися готувати неводні розчини на летких, нелетких та комбінованих розчинниках, перевіряти якість виготовлених лікарських препаратів та оформляти їх до відпуску. Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення крапель, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- ✓ Проводити аналіз літератури для вирішення задач, що постають в процесі фармацевтичної діяльності.
- ✓ Виявляти різні види несумісностей та приймати рішення що до можливості виготовлення та оформлення до відпуску таких ліків.
- ✓ Проводити розрахунок разових та добових доз для отруйних та сильнодіючих речовин та здійснювати перевірку норми відпуску речовин.
- ✓ Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми (розчини, мікстури) враховуючи технологічні процеси, що лежать в основі технології ліків.
- ✓ Обраховувати загальний об'єм та масу лікарського засобу та здійснювати оформлення зворотнього та лицевого боку паспорту письмового контролю.
- ✓ Вибирати оптимальний спосіб приготування ліків з урахуванням стадій технології та проводити постійний контроль якості.
- ✓ Забезпечувати належні умови зберігання та відповідне пакування за для збереження стабільності та якості ліків.
- ✓ Контроль якості ліків з рідким дисперсійним середовищем згідно з НТД.
- ✓ Аналізувати фармацевтичні фактори, що можуть впливати на якість та біологічну доступність ліків.
- ✓ Опрацювати часто повторювані прописи та здійснювати виготовлення відповідних внутрішньо-аптечних заготовок та напівфабрикатів згідно з цими рецептами.
- ✓ Впроваджувати комплекс заходів для забезпечення дотримання санітарного режиму в аптечних установах та контролювати асептичне приготування ліків.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Неводні розчини готують безпосередньо у склянках для відпуску, причому, першими у склянку поміщають лікарські речовини, а потім розчинник. Якщо сухої речовини значна кількість, то її доцільно всипати через суху лійку.

Леткі і нелеткі розчинники дозують за масою, а етанол різних концентрацій – за об'ємом.

При готуванні спиртових розчинів небажане підігрівання. При необхідності склянку щільно закривають і обережно нагрівають на водяному огрівнику (60–70°C).

Якщо до складу спиртового розчину входять компоненти, що утворюють евтектику, то такі речовини розчиняють поокремо, одержані спиртові розчини потім зливають.

У фармацевтичній практиці використовують гліцерин з густиною 1,225-1,235. На відміну від хімічно чистого (дистильованого або динамітного) медичний гліцерин містить 10–14 % води. Допускається використання гліцерину дистильованого за умови розведення його водою до вищевказаної густини.

При готуванні гліцеринових розчинів ментолу, камфори, тимолу – їх попередньо розчиняють у мінімальній кількості етилового етанолу.

Гліцеринові розчини йоду готують аналогічно до водних.

Для приготування гліцеринових розчинів фенолу використовують фенол розріджений, а олійних розчинів – фенол кристалічний.

При готуванні масляних розчинів летких речовин (ментол, камфора) – їх розчиняють у попередньо підігрітих маслах (40-50° С) у щільно закритій склянці.

Якщо в рецепті не зазначена назва олії і на розчин відсутня НТД, то і використовують персикову, мигдалеву або абрикосову.

При прописуванні у **краплях** отруйних або сильнодіючих речовин у кількості менше 0,05 г, використовують заздалегідь приготовані концентровані розчини.

Краплі, як правило, не проціджують, окрім водних розчинів.

При готуванні складних крапель необхідно звертати увагу на розчинність сухих лікарських речовин у відповідних рідинах. При необхідності готують два розчини: у склянці для відпуску той, якого менше, а у підставці – якого більше; потім розчини зливають.

При готуванні крапель, що вміщують кодеїну фосфат у поєднанні з бромідами, розчини бромідів додають до розчинів кодеїну фосфату, щоб запобігти утворенню важкорозчинного кодеїну бромгідрату.

У тому випадку коли краплі містять сумішш рідин, то усі компоненти додають у флакон для відпуску але в такій послідовності, згідно наказу № 197 від 07.09.1993р.:

- водні непахучі і нелеткі рідини;
- спиртові рідини у порядку збільшення концентрації етанолу;
- пахучі і леткі рідини.

Якщо спостерігається погіршення розчинення речовин, наприклад, калію броміду у настоянках або спиртових розчинах. При узгоджені з лікарем потрібно замінити калію бромід на натрію бромід, який має кращу розчинність у спиртах, або якщо дозволяє пропис, додати декілька крапель води очищеної.

Спиртовий розчин нітрогліцерину додають в останню чергу, тому що у випадку звітрювання етанолу, як розчинника, може статися вибух.

При готуванні розчинів на комбінованих розчинниках звертають увагу на розчинність лікарських речовин, а також враховують властивості окремих розчинників – в'язкість, леткість, тощо.

Приготувати 350 мл 60 % етанолу шляхом розведення водою 95 % етанолу.

Розв'язок:

Існує 3 методи розведення:

1) З використанням алкоголеметричної таблиці

За алкоголеметричною таблицею знаходимо, що для приготування 1 л 60 % етанолу необхідно змішати 632 мл 95% етанолу та 397 мл води очищеної.

Отже, для приготування 350 мл 60 % етанолу необхідно взяти:

Етанолу етилового 95%:	632 мл – 1000 мл		
	X	– 350 мл	x = 221,2 мл
Води очищеної:	397 мл – 1000 мл		
	X	– 350 мл	x = 138,95 мл

2) За формулою розведення

$$x = V \times \frac{B}{A} = 350 \times \frac{60}{95} = 221 \text{ мл}$$

Водою очищеною доводять до мітки 350 мл при $t^{\circ}\text{C}$ 20 $^{\circ}\text{C}$ (враховуючи явище контракції).

Також об'єм води очищеної можна розрахувати за допомогою алкоголеметричної таблиці.

3) За правилом «хреста»

95		60	частин 95% етанолу
	60	+	
0		35	частин води очищеної
		<hr/>	
		60+35 = 95	частин 60% етанолу (що за умовою становить 350 мл)

Отже, для приготування 350 мл 60 % етанолу необхідно взяти:

Етанолу 95%:	95 частин – 350 мл		
	60	– X мл	x = 221 мл

Водою очищеною доводять до мітки 350 мл при $t^{\circ}\text{C}$ 20 $^{\circ}\text{C}$ (враховуючи явище контракції).

Також об'єм води очищеної можна розрахувати за допомогою алкоголеметричної таблиці.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.: Codeini phosphatis 0,2

Adonisidi 5ml

Natrii bromidi 2,0

Tincturae Belladonnae

Tincturae Valerianae

Tincturae Convallariae ana 10ml

M.D.S.: По 20 крапель 3 р/день.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Codeini phosphas

Кодеїну фосфат

Опис. Білий кристалічний порошок, без запаху, гіркої смаку. На повітрі вивітрюється.

Розчинність. Легко розчинний у воді, мало розчинний у спирті, мало розчинний у ефірі і хлороформі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,1 г.

Вища добова доза внутрішньо 0,3 г.

Adonisidum

Адонізид

Опис. Прозора рідина зі злегка жовтуватим кольором, характерного запаху, гіркої смаку.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Препарат контролюють щорічно.

Вища разова доза внутрішньо 40 крапель

Вища добова доза 120 крапель.

Natrii bromidi

Натрію бромід

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоного смаку. Гігроскопічний.

Розчинність. Розчинний у 1,5 ч. води і у 10 ч. спирту.

Зберігання. В добре закупореній тарі, що запобігає дії світла, у сухому місці.

Tinctura Belladonnae

Настойка красавки

Склад. Листків та трави беладони подрібнених 100 г.

Спирту 40% до отримання 1 л настойки

Опис. Прозора рідина червоно бурого або зеленуватого кольору, своєрідного запаху і гіркої смаку.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,5 мл. (23 крапель)

Вища добова доза внутрішньо 1,5 мл. (70 крапель)

Tinctura Valerianae

Настойка валеріани

Склад. Кореневищ з коренями валеріани подрібнених 200 г.

Спирту 70% до отримання 1 л настойки

Опис. Прозора рідина червоно бурого кольору(темніє під впливом сонячного світла) характерного ароматного запаху і солодкувато гіркої пряного смаку.

Спирт не менше 65%

Tinctura Convallariae

Настойка конвалії

Склад. Трави конвалії подрібненої 100 г.

Спирту 70% до отримання 1 л. настойки

Опис. Прозора рідина зеленувато бурого кольору, слабкого своєрідного запаху і гіркого смаку.

Зберігання. В добре закупореній склянці оранжевого скла, в захищеному від світла місці.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту.	Паспорт письмового контролю																				
<p>Rp.: Codeini phosphatis 0,2 Adonisidi 5ml Natrii bromidi 2,0 Tincturae Belladonnae Tincturae Valerianae Tincturae Convalariae ana 10ml M.D.S.: По 20 крапель 3 р/день.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписано на рецептурному бланку форми №1, оформленому кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря, круглою печаткою ЛПЗ, підписом головного лікаря (речовина ПКО). Термін дії один місяць, термін зберігання один рік, не враховуючи поточного (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p>Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Знаходимо об'єм загальний: $5 + 10 + 10 + 10 = 35\text{мл}$ За табл. крапель знаходимо прописані кількості кожної речовини у краплях: <i>Адонізид:</i> 1 мл – 34 краплі 5 мл – х х = 170 крапель <i>Настойка беладонни:</i> 1 мл – 44 краплі 10 мл – х х = 440 крапель <i>Настойка валеріани:</i> 1 мл – 51 крапля 10 мл – х х = 510 крапель <i>Настойка беладонни:</i> 1 мл – 44 краплі 10 мл – х х = 440 крапель <i>Настойка валеріани:</i> 1 мл – 51 крапля 10 мл – х х = 510 крапель <i>Настойка конвалії:</i> 1 мл – 50 крапель 10 мл – х х = 500 крапель $V_{\text{заг кр.}} = 170 + 510 + 440 + 500 = 1620 \text{крап.}$ Кількість прийомів: $1620 / 20 = 81 \text{прийом}$ Адонізид: ВРД = 40 крапель ВДД = 120 крапель РД = $170 / 81 = 2,1 \approx 2$ краплі ДД = $2 * 3 = 6$ крапель</p>	<p>Адонізид: ВРД = 40 крапель ВДД = 120 крапель РД = $170 / 81 = 2,1 \approx 2$ краплі ДД = $2 * 3 = 6$ крапель Настойка беладонни: ВРД = 23 краплі ВДД = 70 крапель РД = $440 / 81 = 5,43 \approx 5$ крапель ДД = $5 * 3 = 15$ крапель Кодеїну фосфат: ВРД = 0,1 ВДД = 0,3 РД = $0,2 / 81 = 0,002$ ДД = $0,002 * 3 = 0,006$</p> <p><i>Дози не завищені.</i></p> <p>Перевірка НОВ (наказ №360). НОВ (Codeini phosphatis) = 0,2. За рецептом = 0,2 НОВ не завищені.</p> <p>Лицьовий бік ППК</p> <table border="1" data-bbox="810 1240 1433 1576"> <thead> <tr> <th colspan="2">Дата</th> <th colspan="3">№ рецепта</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Аптека №</th> <th colspan="3">м.</th> </tr> <tr> <th>Дата</th> <th>Назва ЛР, серія №, № аналізу</th> <th>К-сть</th> <th>Відважив, відпустив</th> <th>Отримав виготовив</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Codeini phosphatis № №</td> <td>0,2</td> <td>Підпис</td> <td>Підпис</td> </tr> </tbody> </table> <p>Взято: Adonisidi 5ml Codeini phosphatis 0,2 Natrii bromidi 2,0 Tincturae Belladonnae 10ml Tincturae Convalariae 10ml <u>Tincturae Valerianae 10ml</u> Vзаг = 35ml</p> <p>Приготівав: Перевірив: Відпустив:</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p>	Дата		№ рецепта			Аптека №		м.			Дата	Назва ЛР, серія №, № аналізу	К-сть	Відважив, відпустив	Отримав виготовив		Codeini phosphatis № №	0,2	Підпис	Підпис
Дата		№ рецепта																			
Аптека №		м.																			
Дата	Назва ЛР, серія №, № аналізу	К-сть	Відважив, відпустив	Отримав виготовив																	
	Codeini phosphatis № №	0,2	Підпис	Підпис																	

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>						
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – краплі для внутрішнього застосування, до складу яких входить речовина, порівнювана до наркотичних – кодеїну фосфат, водний препарат серцевих глікозидів – адонізид, спиртові настойки і речовина загального списку – натрію бромід.</p> <p>Підготовча стадія. Готують себе, робоче місце, мірний посуд, допоміжний матеріал, терези, різноважки. Шальки терезів обробляють спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275). Готуємо масо-об'ємним методом (наказ №197).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій У скляну підставку вносять адонізид, відмірений мірним циліндром, розчиняють кодеїну фосфат, отриманий за вимогою у провізора-технолога (речовина ПКО). На ВР-5 відважують 2,0 натрію бромід, додають до розчину, перемішують. Проціджують у флакон для відпуску. У флакон додають спиртові настойки у такій послідовності: настойка беладонни (сильнодіюча речовина), настойка конвалії, настойка валеріани (пахуча). Перемішують. Оформляють лицьовий бік ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон оранжевого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Наклеюють етикетку: «Внутрішнє» та попереджувальні етикетки «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей», «Поводитися з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», лікарську форму опечатають і оформляють сигнатуру (наказ №494, №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - чистоту розчину контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки).</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. Виписується сигнатура (наказ МОЗ №360, №494). № лікарської форми, рецепту, сигнатури і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; НОВ не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Виписана сигнатура (наказ МОЗ №360). Наклеєна етикетка «Внутрішнє. На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), № аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей», «Поводитися з обережністю», «Перед вживанням збовтувати» (наказ МОЗ №812). Лікарську форму обв'язано та опечатано.</p> <p>3. Пакування Флакон підбрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Упаковка герметична: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості Розчин прозорий, коричневатого-бурового кольору зі специфічним запахом, без видимих механічних включень.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 4\%$) (наказ МОЗ № 812).</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>35 – 100%</td> <td>x = 1,4 мл</td> </tr> <tr> <td>x – 4%</td> <td>35 \pm 1,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[33,6; 36,4]</td> </tr> </table> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, які входять до складу пропису. Наклеєна етикетка «Внутрішнє». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці, сигнатурі та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Поводитися з обережністю».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>	35 – 100%	x = 1,4 мл	x – 4%	35 \pm 1,4		[33,6; 36,4]
35 – 100%	x = 1,4 мл						
x – 4%	35 \pm 1,4						
	[33,6; 36,4]						

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповіді	Обґрунтування
<p>Фармацевт приготував гліцириновий розчин кислоти борної. Вкажіть правильний спосіб введення борної кислоти:</p>	<p>A розчиняють у флаконі при підігріванні B розчиняють в ступці при розтиранні C Розчиняють в підставці при кімнатній температурі D розтирають зі спиртом у ступці і змішують з гліцирином E розчиняють в мірній колбі</p>	<p>Згідно до наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 та наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 неводні розчини готують безпосередньо у флаконі для відпуску. Гліцирин – в'язка нелетка рідина, тому для розчинення кислоти борної розчин доцільно підігріти.</p> <p>Вірна відповідь А.</p>
<p>Фармацевт готує неводний розчин за прописом: Rp: Natrii tetraboratis 5,0 Glycerini ad 20,0 M.D.S. Для змащувань. Вкажіть, яку технологію йому необхідно обрати.</p>	<p>A У флакон для відпуску відважив гліцирин, помістив натрію тетраборат, підігрів. B Натрію тетраборат розтер у ступці з гліцирином. C У сухий флакон для відпуску помістив натрію тетраборат, відважив гліцирин, підігрів. D В підставку відміряв гліцирин, розчинив натрію тетраборат. E В підставку відважив гліцирин, додав натрію тетраборат, підігрів, профільтрував у флакон для відпуску</p>	<p>Згідно до наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 та наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 неводні розчини готують безпосередньо у флаконі для відпуску. Гліцирин – в'язка нелетка рідина, тому для розчинення тетраборату натрію розчин доцільно підігріти.</p> <p>Вірна відповідь С</p>
<p>В аптеку надійшов рецепт для приготування 3% спиртового розчину кислоти борної. Яку концентрацію спирту етилового повинен взяти провізор для приготування лікарської форми?</p>	<p>A 70%; B 60%; C 40%; D 90%; E 96%</p>	<p>Згідно з наказом МОЗ України №197 від 07.09.1993 та наказом МОЗ України №398 від 01.07.2015 спиртовий розчин кислоти борної 3% готують на спирті етиловому 70%.</p> <p>Вірна відповідь А.</p>
<p>Фармацевт приготував препарат за наведеним прописом. Вкажіть яку технологію він обрав: Rp.: Acidi borici 0,1 Glycerini 10,0 M.D.S.: Вушні краплі.</p>	<p>A у ступці розтер кислоту борну з гліцирином B у флакон для відпуску помістив кислоту борну, гліцирин і підігрів C у флакон для відпуску відважив гліцирин, додав кислоту борну, підігрів D в підставку помістив гліцирин, розчинив у ньому кислоту борну E у фарфорову чашку помістив гліцирин, розчинив у ньому кислоту борну</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 виготовлення гліциринового розчину борної кислоти проводять у флаконі для відпуску при нагріванні (гліцирин – нелеткий розчинник); першою у флакон для відпуску поміщають кислоту борну.</p> <p>Вірна відповідь: В.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

I. Виконайте розрахункову задачу. Виконайте необхідні розрахунки для визначення кількості інгредієнтів.

№1	Яку кількість 55% етанолу і води необхідно взяти для приготування 200 мл 50% етанолу?	№2	Яку кількість 60% етанолу і води необхідно взяти для приготування 250 мл 30% етанолу?
№3	Яку кількість 60% етанолу і води необхідно взяти для приготування 250 мл 50% етанолу?	№4	Яку кількість 90% етанолу і води необхідно взяти для приготування 250 мл 30% етанолу?
№5	Яку кількість 60% етанолу і води необхідно взяти для приготування 500 мл 40% етанолу?	№6	Яку кількість 45% етанолу і води необхідно взяти для приготування 150 мл 35% етанолу?
№7	Яку кількість 75% етанолу і води необхідно взяти для приготування 140 мл 30% етанолу?	№8	Яку кількість 60% етанолу і води необхідно взяти для приготування 500 мл 40% етанолу?
№9	Яку кількість 95% етанолу і води необхідно взяти для приготування 150 мл 45% етанолу?	№10	Яку кількість 55% етанолу і води необхідно взяти для приготування 200 мл 50% етанолу?
№11	Яку кількість 65% етанолу і води необхідно взяти для приготування 150 мл 50% етанолу?		

Примітка: розрахунки з розведення етанолу етилового виконати, користуючись алкоголетричними таблицями, формулою розведення та правилом «хреста».

II. В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1.	Rp: Anaesthesini Novocaini ana 1,0 Mentholi 2,5 Spiritus aethylici 70% ad 100 ml Misce.Da.Signa. Для розтирань при болях	№2.	Rp: Viridis nitentis 0,3 Spiritus aethylici 10ml Misce.Da.Signa. Для змащувань
№3.	Rp: Acidi salicylici Resorcini ana 2,0 Spiritus aethylici 70% - 50 ml Misce.Da.Signa. Для протирання шкіри обличчя	№4.	Rp: Acidi borici 3,0 Glycerini 10,0 Misce.Da.Signa. Для змащувань
№5.	Rp: Resorcini 0,2 Spiritus aethylici 20 ml Misce.Da.Signa. Для протирання шкіри обличчя	№6.	Rp: Analgini Novocaini Mentholi ana 2,5 Spiritus aethylici 100ml Misce.Da.Signa. Розчин «Меновазин»
№7.	Rp: Mentholi Camphorae ana 0,05 Olei Vaselini 10,0 Misce.Da.Signa. Для інгаляцій	№8.	Rp: Natrii tetraboratis 2,5 Glycerini ad 15,0 Misce.Da.Signa. Для змащувань

№9. Rp: Phenoli 0,5 Olei Helianthi ad 10,0 Misce.Da.Signa. Для змащувань	№10. Rp: Mentholi Thymoli ana 0,5 Olei Vaselini 10,0 Misce.Da.Signa. Для інгаляцій
№11. Rp: Solutionis Methyleni coerulei 1% - 15ml Misce.Da.Signa. Зовнішнє	№12. Rp: Mentholi 0,1 Olei Vaselini 10,0 Misce.Da.Signa. Краплі в ніс
№13. Rp: Acidi borici 0,1 Spiritus aethylici 15 ml Misce.Da.Signa. Вушні краплі	№14. Rp: Novocaini 0,1 Glycerini 15,0 Misce.Da.Signa. По 2 краплі в праве вухо
№15. Rp: Adonisidi 5ml Tincturae Convallariae Tincturae Valerianae ana 10ml Mentholi 0,1 Kalii bromidi 2,0 Novocaini 0,1 Glycerini 15,0 Misce. Da. Signa: Зовнішньо	№16. Rp: Tincturae Belladonnae 5ml Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 1ml Misce. Da. Signa. По 10 крапель 3 рази на день
№17. Rp: Antipyrini 0,15 Solutionis Adrenalini hydrochloridi (1:1000) gtts X Aquaе purificatae 10ml Misce. Da. Signa. По 2 краплі в ніс	№18. Rp: Natrii bromidi 3,0 Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 15ml Misce. Da. Signa. По 15 крапель 3 рази на день
№19. Rp: Morphini hydrochloridi 0,1 Aquaе purificatae 20ml Novocaini 0,1 Glycerini 15,0 Misce. Da. Signa. По 15 крапель 3 рази на день	№20. Rp: Camphorae 1,0 Olei persicori 10,0 Misce.Da.Signa. Вушні краплі

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

1. Провести розведення етанолу етилового 90 % для одержання 250 мл етанолу етилового 70 %.

2. Візьми: Кислоти саліцилової 2,0
Кислоти борної
Ментолу по 0,2
Етанолу етилового 50 мл
Змішай. Дай. Познач. Для протирання обличчя

3. Візьми: Настойки конвалії 5 мл
Адонізид
Настойки собачої кропиви по 3 мл
Змішай. Дай. Познач. По 15 крапель 3 рази на день

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 188-194; 199-212.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.:іл., с.112-159

Тема 23-24: «Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини»

Актуальність (професійна спрямованість): ВМС займають значне місце у фармацевтичній практиці: це і лікарські речовини (білки, ферменти, слизи, полісахариди), і великий асортимент допоміжних речовин (основи для мазей, супозиторіїв, емульгатори, солюбілізатори, пролонгатори), і таропакувальний матеріал. Тому оволодіння технологією приготування розчинів ВМС має важливе практичне значення, оскільки дана група лікарських речовин широко використовується фармацевтичній та медичній практиках.

Останнім часом зріс інтерес до розчинів колоїдів. Вказана група речовин має високу біодоступність, а не токсичність цих речовин дозволяє використовувати їх широко в терапевтичній практиці лікаря. Створення високоефективних ліків раціонального сполучення речовин.

Питання для самопідготовки:

- Високомолекулярні сполуки (ВМС), як АФІ в водних розчинах.
- Класифікація ВМС та приклади застосування у фармації.
- Розчинення ВМС залежно від молекулярної структури молекул речовини.
- Послідовність технології розчинів ВМС.
- Розрахунок компонентів та особливості розчинення необмежено набухаючих ВМС.
- Розрахунок компонентів та особливості розчинення обмежено набухаючих ВМС.
- Механізм, що лежить в основі розчинення ВМС.
- Технологія розчинів з сухими та густими екстрактами.
- Загальна характеристика властивостей колоїдних розчинів.
- Будова колоїдних частинок, їх характеристика.
- Стійкість колоїдних розчинів та фактори, що впливають на них.
- Особливості приготування водних та водно-гліцеринових розчинів коларголу, протарголу та іхтіолу.
- Напівколоїди, приклади та технологія їх водних розчинів.
- Правила введення лікарських речовин до розчинів ВМС та захищених колоїдів.
- Роль ВМС та їх розчинів в технології ліків, застосування ВМС в якості допоміжних речовин.
- Види нестійкості у розчинах ВМС.
- Види нестійкості у розчинах захищених колоїдів.
- Шляхи подолання несумісностей у розчинах ВМС та колоїдів.
- Контроль якості розчинів ВМС та колоїдів.
- Оформлення до відпуску та пакування розчинів ВМС та колоїдів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р.), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, флакони ємністю від 10 до 200 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів,

пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, фарфорові чашки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми:

- Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).
- Використання Державної фармакопеї, нормативної документації та іншої довідкової літератури для здійснення пошуку потрібної інформації, щодо приготування розчинів ВМС та розчинів захищених колоїдів.
 - Розрахунки кількостей води і лікарських речовин.
 - Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС за індивідуальними прописами.
 - Стадії приготування розчинів ВМС (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).
 - Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів захищених колоїдів у відповідно з прописами.
 - Оцінка якості виготовленого розчину, закупорка і оформлення його до відпуску.
 - Правила заповнення паспорту письмового контролю.

Цільові завдання: Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення розчинів обмежено та необмежено набухаючих високомолекулярних сполук (ВМС), розчинів захищених колоїдів та напівколоїдів, навчитися оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Розуміти взаємозв'язок між розвитком технології ліків та загальною історією суспільства.
- Проводити аналіз літератури для розв'язання професійних задач.
- Аналізувати різні види прописів, а також вирішувати питання що сумісності їх компонентів та подальшого виготовлення та відпуску ліків.
- Переводити перевірку та коригувати, при необхідності разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, а також дотримуватись норм відпуску речовин, які підлягають обліку.
- Виготовляти тверді, рідкі, м'які лікарські форми відповідно до індивідуальних рецептів з використанням теоретичних основ технології ліків та вимог НТД.
- Вибирати оптимальний спосіб приготування ліків з урахуванням стадій технології та проводити постійний контроль якості.
- Забезпечувати належні умови зберігання та відповідне пакування за для збереження стабільності та якості ліків.
- Аналізувати фармацевтичні фактори, що можуть впливати на якість та біологічну доступність ліків.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При приготуванні водних розчинів з ВМС, що необмежено набухають, керуються загальними правилами технології розчинів (наказ № 197 від 07.09.1993р.).

Технологія водного розчину пепсину потребує додавання кислоти хлористоводневої, а саме її розведений розчин 0,83 % (1:10), при цьому потрібно послідовно проводити розчинення. Оскільки, пепсин інактивується та втрачає свою активність у сильно кислому середовищі, тому його потрібно розчинити в попередньо приготованому розчині розведеної кислоти.

Проціджування розчину пепсину, через пухкий тампон вати, що попередньо промитий гарячою водою. Готова мікстура, може мати легку опалесценцію. У випадку якщо пепсин не достатньо чистий та містить домішки нерозчинних білків, може виникати помутніння.

Технологія приготування розчинів з густих та сухих екстрактів полягає у поступовому розчиненні, у ступці перемішуючи товкачиком та поступово додаючи залишок розчинника. Екстракт беладонни зручніше використовувати у вигляді розчину густого екстракту 1:2.

Розчини крохмалю у рецепті можуть бути виписані як відвар або слиз. Якщо концентрація крохмалю не зазначена, то готують 2% розчин (1:50). При необережній обробці гарячою водою картопляний крохмаль дуже легко збивається в грудочки, тому його спочатку змішують з холодною водою, а потім отриману суспензію при перемішуванні вливають у гарячу воду. При постійному перемішуванні доводять до кипіння, кип'ятять 1–2 хв. За потреби проціджують.

Розчини желатини доцільно готувати в фарфоровій чашці, в якій наважку желатину заливають 5–10 кратною кількістю води і залишають для набухання на 30–40 хв. Опісля додають решту води і підігривають на водяній бані до повного розчинення. При розрахунках кількості води, необхідної для приготування розчинів (3 % і більше) використовують значення КЗО – 0,75 мл/г. Для відновлення текучості розчину желатину перед використанням його необхідно підігріти на водяній бані, про що слід зробити відмітку на етикетці.

Для попередження висолювання електроліти слід додавати до розчинів ВМС у вигляді розчинів невеликими порціями при перемішуванні. Якщо концентрація їх незначна, то у першу чергу готують розчин ВМС, а потім розчиняють речовини, що викликають висолювання. Сиропи та спиртові розчини додають до розчинів ВМС в обмежених кількостях, частинами, при перемішуванні, попередньо змішавши з частиною розчинника.

При готуванні розчинів протарголу використовують здатність протарголу до набухання. Тому, чим більша поверхня контакту його з розчинником, тим швидше проходить процес розчинення. Для прискорення розчинення протаргол розтирають з гліцерином, потім додають воду.

Розчини коларголу, залежно від концентрації можна готувати двома способами:

1. розчиненням у підставці (в концентрації до 1 %);
2. розтиранням у ступці з водою (1 % і більше).

Розчини протарголу і коларголу проціджують через пухкий тампон вати. Найбільш доцільно при фільтруванні розчинів використовувати скляні фільтри №1 або №2. З метою попередження процесів «старіння» розчини протарголу і коларголу готують «ex tempore» та відпускають у флаконах з темного скла.

Розчини іхтіолу готують або безпосередньо у флаконах для відпуску (якщо має рідку консистенцію), або шляхом розтирання у ступці при поступовому додаванні води.

Іхтіол відважують у підставку або фарфорову чашку, чи на пергаментний папір (залежно від величини наважки).

Танін – галодубильна кислота, напівколоїд, легко розчиняється у воді і спирті. Водні розчини таніну утворюють осади з алкалоїдами (тому водні розчини таніну призначають при пероральному отруєнні алкалоїдами), розчинами білків, солями важких металів. Танін доцільно розчиняти у теплій воді; розчини проціджують через ватний тампон.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.: Mucilaginis Amyli 100,0

Natrii bromidi 2,0

Tincturae Valerianae 5ml

Misce.

Da. Signa: На дві клізми: по одній на ніч.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Amylum

Крохмаль

Опис. Білий ніжний порошок без запаху і смаку або шматки не пия форми, які при розтиранні легко розсипаються в порошок.

Розчинність. Нерозчинний у холодній воді, ефірі і хлороформі.

Зберігання. В аптеках - в добре закупорених банках, на складах -сухому місці.

Natrii bromidi

Натрію бромід

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоного смаку. Гігроскопічний.

Розчинність. Розчинний у 1,5 ч. води і у 10 ч. етанолу.

Зберігання. В добре закупореній тарі, що запобігає дії світла, у сухому місці.

Tinctura Valerianae

Настойка валеріани

Склад. Кореневищ з коренями валеріани подрібнених 200 г.

Етанолу 70% до отримання 1 л настойки

Опис. Прозора рідина червоно бурого кольору(темніє під впливом сонячного світла) характерного ароматного запаху і солодкувато гіркою пряного смаку.

Спирт не менше 65%

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>																		
<p>Rp.: Mucilaginis Amyli 100,0 Natrii bromidi 2,0 Tincturae Valerianae 5ml Misce. Da. Signa: На дві клізми: по одній на ніч.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Рецепт виписаний на рецептурному бланку ф-1, оформленому кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: ЛР сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Прописані речовини загального списку. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформлення основної та додаткових етикеток.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>1. Лікарську форму готують за масою Для розрахунку маси загальної потрібно за допомогою формули перерахувати об'єм настойки у масу Знаходимо масу прописаної настойки: $m = \rho * V$ ρ (Tincturae Valerianae) = 0,886 г/мл m (Tincturae Valerianae) = 5*0,886 = 4,43 m заг = 100,0 + 2,0 + 4,43 = 106,43</p> <p>2. Розрахунок компонентів крохмального клейстеру для виготовлення 100,0 (100 частин): при відсутності вказівок готують 2% клейстер: Крохмалю – 2 ч. Води холодної – 8 ч. Води гарячої – 90 ч. m (Amyli) = 2,0 V (Aquaе purificatae frigide) = 2,0*4 = 8мл Оскільки прописана водорозчинна речовина електrolіт – вводимо її у вигляді водного розчину. Для цього залишаємо 5мл води. V (Aquaе purificatae calide) = 100 – 2,0 – 8 – 5 = 85мл</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th align="left">Дата</th> <th align="right">№ рецепту</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Взято:</td> </tr> <tr> <td>Aquaе purificatae frigide</td> <td align="right">8ml</td> </tr> <tr> <td>Amyli</td> <td align="right">2,0</td> </tr> <tr> <td><u>Aquaе purificatae calide</u></td> <td align="right"><u>85ml</u></td> </tr> <tr> <td>Aquaе purificatae</td> <td align="right">5 ml</td> </tr> <tr> <td>Natrii bromidi</td> <td align="right">2,0</td> </tr> <tr> <td><u>Tincturae Valerianae ($\rho = 0,886$ г/мл)</u></td> <td align="right"><u>5ml</u></td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="2">m заг = 106,43</td> </tr> </tbody> </table>	Дата	№ рецепту	Взято:		Aquaе purificatae frigide	8ml	Amyli	2,0	<u>Aquaе purificatae calide</u>	<u>85ml</u>	Aquaе purificatae	5 ml	Natrii bromidi	2,0	<u>Tincturae Valerianae ($\rho = 0,886$ г/мл)</u>	<u>5ml</u>	m заг = 106,43	
Дата	№ рецепту																		
Взято:																			
Aquaе purificatae frigide	8ml																		
Amyli	2,0																		
<u>Aquaе purificatae calide</u>	<u>85ml</u>																		
Aquaе purificatae	5 ml																		
Natrii bromidi	2,0																		
<u>Tincturae Valerianae ($\rho = 0,886$ г/мл)</u>	<u>5ml</u>																		
m заг = 106,43																			

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана лікарська форма – розчин ВМС для зовнішнього застосування до складу якого входить обмежено набухаючи ВМС – крохмаль, речовина загального списку – натрію бромід і спиртова настойка.</p> <p>Підготовча стадія. Готуємо себе, робоче місце, ваги, різноважки, випарювальну чашку, підставку, допоміжний матеріал (наказ №275, №812). Шальки терезів протираємо спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій Лікарську форму готують по масі. У фарфорову чашку поміщають 2,0 крохмалю, відваженого на ВР-5, заливають 8 мл холодної води очищеної. У випарювальній чашці кип'ятять 85 мл води очищеної і вливають у неї суспензію крохмалю. Суміш доводять до кипіння і кип'ятять протягом 1-2 хвилин. Після охолодження отриманий розчин, за необхідності, проціджують через подвійний шар марлі у попередньо старований флакон оранжевого скла. У окремій підставці у 5 мл води очищеної розчиняють 2,0 натрію броміду, відваженого на ВР-5, при необхідності проціджують, додають настойку валеріани і усе разом переносять у флакон для відпуску до охолодженого слизу. За потреби доводять водою до необхідної маси 106,43 (частина води очищеної могла випаруватися при заварюванні крохмального слизу). Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон оранжевого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Наклеєно етикетку «Зонішне», «Перед використанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (наказ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - перевіряють повноту розчинення, відсутність механічних включень, - колір розчину, прозорість; - герметичність упаковки.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно; ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Зовнішне». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Пакування герметичне: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Білувата однорідна слизиста маса зі специфічним запахом.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (наказ №812). $106,43 - 100\% \quad x = 3,19$ $x - 3\% \quad [103,24; 109,62]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску. Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, які входять до складу пропису. Наклеєна етикетка «Зовнішне». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи: «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Rp.: Solutionis Collargoli 3% 200ml

D.S.: Для спринцювань.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Collargolum

Коларгол (Срібло колоїдне)

Опис. Зеленовато або синювато-чорні пластинки з металічним блиском.

Розчинність. Розчинний у воді з утворенням колоїдного розчину. Золь препарату (1:2000) має жовтуватий або червоно-бурий колір, прозорий у розсіяному опалесцюючому світлі.

Зберігання. З обережністю. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза у вену 0,25 г.

Вища добова доза у вену 0,5 г.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Безбарвна прозора рідина без запаху та смаку. Ph5,0-6,8.

Зберігання. В закритій посудині.

Пропис рецептулатинською мовою. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю				
<p>Rp.: Solutionis Collargoli 3% 200ml D.S.: Для спринцювань.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепта. Рецепт виписаний на рецептурному банку ф-1, оформленому кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря, який виписав рецепт. Термін дії один місяць, рецепт повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз лікарських речовин списків “А” і “Б”, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Не проводиться, оскільки прописана лікарська форма для зовнішнього застосування. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена. Оформлення основної та додаткових етикеток.</p>	<p>Зворотній бік ППК</p> <p>Розрахунок компонентів пропису: Vзаг. = 200мл m (Collargoli): 3,0 – 100мл x – 200мл x = 6,0 КЗО (Collargoli) = 0,61 V (Aguae purificatae) = 200 – 6,0*0,61 = 196,34 ≈ 196 мл</p> <p>Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата _____ Номер рецепта _____</p> <p>Взято:</p> <table data-bbox="826 958 1209 1041"> <tr> <td>Aguae purificatae</td> <td>196 ml</td> </tr> <tr> <td><u>Collargoli</u></td> <td><u>6,0</u></td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">Vзаг. = 200ml</p> <p>Приготував: _____ Перевірив: _____ Відпустив: _____</p>	Aguae purificatae	196 ml	<u>Collargoli</u>	<u>6,0</u>
Aguae purificatae	196 ml				
<u>Collargoli</u>	<u>6,0</u>				

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми. Дана лікарська форма – колоїдний розчин для зовнішнього застосування, до складу якого входить речовина списку «Б» - коларгол.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, ступку, товчачик, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (накази МОЗ №275, 812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню.</p> <p>Технологія виготовлення з теоретичним обґрунтуванням. Розчин готують масо-об'ємним методом (наказ №197). Мірним циліндром відмірюють 196 мл води очищеної. У ступку вносять відважений на ВР-20 коларгол, додають невелику кількість води і залишають на декілька хвилин для набухання (так як відсотковий вміст речовини більше 1%), після цього розтирають товчачиком. При перемішуванні частинами додають решту води. Розчин фільтрують через скляний фільтр №1 або №2 (розчин для спринцювань) у флакон для відпуску жовтогарячого скла. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування. Флакон оранжевого скла, укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Наклеюють етикетку: «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (наказ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення – механічні включення відсутні (контроль на механічні включення на УК – 2); – розчин коричневого кольору, прозорий; – герметичність упаковки.</p> <p>II. Контроль виготовленого препарату</p> <p>1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно; ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Упаковка герметична: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин прозорий, коричневого кольору, механічних включень немає.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$).</p> $\begin{array}{r} 200 - 100\% \qquad \qquad \qquad x = 4 \text{ мл} \\ x - 2\% \qquad \qquad \qquad 200 \pm 4 \\ \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad [196; 204] \end{array}$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, які входять до складу пропису. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей» та «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту</p>

Тестові завдання за темою заняття

Тест	Варіанти відповідей	Обґрунтування
<p>В аптеці необхідно виготовити м'який лікарський засіб на основі гелю з неорганічних речовин. Вкажіть, яку з вказаних ВМС можна застосувати для виготовлення такої основи</p>	<p>A Бентоніти B Ефіри целюлози C Крохмаль D Поліетиленоксиди E Колаген</p>	<p>Згідно НТД до гідрофільних основ відносяться гелі з неорганічних речовин зокрема глинисті мінерали. Бетонітові глини (бетоніт) - характеризуються активною фізико-хімічною взаємодією з водою, вони набухають та міцно її утримують. Утворені м'які драглії добре розподіляються на шкірі та сприймають багато лікарських речовин, оскільки хімічно індефірентні.</p> <p>Відповідь: А</p>
<p>Фармацевт приготував розчин іхтіолу. Вкажіть особливість розчинення іхтіолу</p>	<p>A Помістив у флакон воду, додав іхтіол, профільтрував B В старований флакон відважив іхтіол, додав воду та профільтрував C Іхтіол відважив в старовану ступку та розтер з водою D Відважив іхтіол в фарфорову чашку та помішуючи, додав воду, процідив у флакон E Відважив іхтіол в підставку, додав воду, розчинив і профільтрував у флакон для відпуску</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015</p> <p>Вірна відповідь:</p>
<p>Фармацевт приготував водний розчин протарголу. Вкажіть, яку технологію обрав фармацевт:</p>	<p>A розчинив в холодній воді B розчинив у флаконі для відпуску в воді очищеній C розчинив при розтиранні D розчинив в теплій воді E насипав на поверхню води і залишив до повного розчинення</p>	<p>Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 розчин протарголу виготовляють шляхом насипання його тонким шаром на широку поверхню всієї кількості води очищеної.</p> <p>Вірна відповідь: E.</p>
<p>В аптеку поступив рецепт, в якому прописана високомолекулярна речовина. Яка з вказаних речовин належить до групи обмежено набухаючих?</p>	<p>A Іхтіол B Желатин C Танін D Пепсин E Екстракт солодки</p>	<p>Обмежено набухаючі речовини при розчиняються у дві стадії: їх обмежене набухання завершується утворенням еластичного геля, а при зміні умов переходить у необмежене набухання, що завершується розчиненням. Згідно до наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 до обмежено набухаючих високомолекулярних сполук відносять желатин.</p> <p>Вірна відповідь B.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1. Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% 200 ml Pepsini 2,0 Sirupi simplicis 10 ml Da.Signa: По 1 столовій ложці 4 рази на день перед їдою	№2. Rp: Acidi hydrochlorici 4 ml Pepsini 1,0 Aquaе purificatae 150 ml Misce.Da.Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№3. Rp: Solutionis Gelatinae 5% 50 ml Da.Signa: По 1 десертній ложці 3 рази на день	№4. Rp: Solutionis Amyli 50,0 Natrii bromidi 1,5 Misce.Da. Signa: На 2 клізми
№5. Rp: Acidi hydrochlorici 1ml Aquaе purificatae 100 ml Pepsini 2,0 Sirupi simplicis 10 ml Da.Signa: По 1 чайній ложці 4 рази на день перед їдою	№6. Rp: Natrii bromidi Kalii bromodi Extracti Belladonnae ana 1,0 Aquaе purificatae 100 ml Misce.Da.Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№7. Rp: Mucilaginis Amyli 200,0 Da.Signa: Для мікроклізм	№8. Rp: Chlorali hydrati Natrii bromidi ana 1,0 Mucilaginis Amyli 200,0 Misce.Da.Signa: На дві клізми
№9. Rp: Natrii benzoatis Natrii hydrocarbonatis ana 1,0 Extracti Belladonnae 2,0 Aquaе purificatae 100 ml Misce.Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№10. Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1,5% 200 ml Pepsini 2,0 Misce.Da. Signa: По 1 столовій ложці 4 рази на день
№11. Rp: Gelatinae 5,0 Sirupi simplicis 10 ml Aquaе purificatae 150 ml Misce.Da. Signa: По 1 столовій ложці через годину	№12. Rp: Solutionis Gelatinae 2% 50 ml Da.Signa: По 1 столовій ложці через 3 години
№13. Rp: Solutionis Methylcellulosae 5% – 180ml Misce. Da. Signa: Зовнішнє	№14. Rp: Acidi hydrochlorici 2 ml Solutionis Pepsini 1% – 200 ml Misce.Da.Signa: По 1 столовій ложці 2 рази на день

№15. Rp: Extracti Belladonnae 0,15 Natrii hydrocarbonatis 2,0 Aquae Menthae 100ml Aquae purificatae 100 ml Misce.Da.Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№16. Rp: Codeini phosphatis 0,2 Natrii benzoatis 2,0 Extracti Belladonnae 3,0 Aquae purificatae ad 200 ml Misce.Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№17. Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 3% 180 ml Pepsini 2,0 Misce.Da.Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№18. Rp: Chlorali hydrati 1,5 Solutionis Amyli 200,0 Misce.Da.Signa: На 2 клізми
№19. Rp: Acidi hydrochlorici 2 ml Solutionis Pepsini 1% – 150 ml Sirupi simplicis 10ml Misce.Da.Signa: По 1 чайній ложці 2 рази на день перед їжею (дитині 5 років)	№20. Rp: Solutionis Methylcellulosae 250ml Misce. Da. Signa: Зовнішнє
№21. Rp: Solutionis Protargoli 1% – 10 ml Misce. Da. Signa: Краплі в ніс	№22. Rp: Extracti Belladonnae 0,2 Solutionis Ichtyoli 10% – 200ml Misce. Da. Signa: розділити на 2 клізми
№23. Rp: Collargoli 2,0 Aquae purificatae 100 ml Misce. Da. Signa: Для 10 мікроклізм	№24. Rp: Solutionis Collargoli 1% – 10 ml Misce. Da. Signa: Краплі в ніс
№25. Rp: Solutionis Collargoli 1% – 200 ml Da.Signa: Для мікроклізм	№26. Rp: Protargoli 1,0 Glycerini 5,0 Aquae purificatae 50 ml Misce.Da.Signa: Для спринцювання
№27. Rp: Solutionis Collargoli 2% – 150 ml Da in vitro nigro Da.Signa: Для спринцювань	№28. Rp: Solutionis Tannini 3% – 100ml Da. Signa: Для змащувань
№29. Rp: Protargoli 0,3 Natrii tetrabortis 2,0 Glycerini 5,0 ml Misce.Da.Signa: Для змащування	№30. Rp: Solutionis Tannini 5% – 280ml Da. Signa: Для змащувань шкіри при опіках

№31. Rp: Solutionis Tannini 0,5% – 100ml Da. Signa: Перорально при отруєнні алкалоїдами	№32. Rp: Ichthyoli 1,0 Glycerini 3,0 Aquae purificatae 10 ml Misce.Da. Signa: Для змащування
№33. Rp: Solutionis Protargoli 0,3% – 150 ml Da.Signa: Для промивання сечовивідного каналу	№34. Rp: Solutionis Ichthyoli 10% – 100ml Misce. Da. Signa: Зовнішнє
№35. Rp: Solutionis Ichthyoli 3% – 200 ml Da.Signa: Для компресів	№36. Rp: Solutionis Collargoli 0,5% – 100 ml Da.Signa: Для спринцювання
№37. Rp: Tannini 4,0 Acidi borici 6,5 Aquae purificatae ad 180ml Misce. Da. Signa: Зовнішнє	№38. Rp: Solutionis Protargoli 1% – 20 ml Da.Signa: По 4 краплі в ніс при нежиті
№39. Rp: Solutionis Protargoli 2% – 10 ml Da.Signa: По 2 краплі в ніс 3 рази на день	№40. Rp: Ichthyoli 5,0 Aquae purificatae 100 ml Misce.Da.Signa: Для примочок

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

1. Візьми: Слизу крохмалю 100,0
Натрію броміду 2,0
Змішай. Дай.
Познач: На 2 клізми.

2. Візьми: Розчину желатину 2% – 100 мл
Дай. Познач: По 1 десертній ложці кожні 3 години.

3. Візьми: Протарголу 0,1
Води очищеної 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі в ніс 3 рази на день.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 213-230.

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.160-170

Тема 25-26: «Суспензії»

Актуальність (професійна спрямованість): тип дисперсної системи, який утворюється при поданні АФІ з іншими компонентами лікарської форми, визначається фізико-хімічними властивостями кожного інгредієнту. Система, у якій дисперсна фаза знаходиться у нерозчиненому вигляді у дисперсійному середовищі, називається суспензією. При чому, у багатьох випадках терапевтична активність лікарських речовин підвищується прямо пропорційно їх дисперсності, особливо у водно-дисперсійному середовищі. Отже, знання технології суспензій та чинників, що впливають на стабільність гетерогенних систем, є необхідним для приготування якісних лікарських форм

Питання для самопідготовки:

1. Лікарська форма суспензії: характеристика, види, способи виготовлення.
2. Випадки утворення суспензій.
3. Ефект Ребіндера, його роль у технології суспензій.
4. Використання правила Дерягіна у технології суспензій. Яка роль допоміжної рідини, що застосовується при диспергуванні?
5. Стійкість суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій.
6. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофільні набухаючі речовини.
7. Особливості технології суспензій з гідрофільними ненабухаючими речовинами.
8. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофобні речовинами.
9. Роль стабілізаторів при виготовленні суспензій.
10. Механізм стабілізуючої дії стабілізаторів.
11. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко вираженими властивостями.
12. Виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами, які мають нерізко виражені гідрофобні властивості.
13. Технологія суспензій з гідрофобними речовинами, які мають різко виражені гідрофобні властивості.
14. Особливості технології суспензії з сіркою.
15. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом хімічної взаємодії.
16. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом заміни розчинника.
17. Характеристика опалесціюючих мікстур. Випадки їх утворення.
18. Характеристика каламутних мікстур. Умови утворення.
19. Особливості приготування мікстур до складу яких входять нашатирно-анісові краплі.
20. Оцінка якості суспензій, підбір пакування, оформлення до відпуску згідно з вимогами чинних НТД.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р., №398 від 01.07.2015), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1-7, товчачики, скляні палички, електрична плитка, флакони ємністю від 10 до 200 мл з безбарвного (НС-1, НС-2)

та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бореткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні написи: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми:

- Суспензії як лікарська форма.
 - Класифікація та характеристика суспензій
 - В яких випадках одержується суспензія? Навести приклади.
 - Стійкість суспензій.
 - Приготування суспензій з гідрофільними речовинами і речовинами, які набухають. Навести приклади.
 - Технологія суспензій до складу яких входять гідрофобні речовинами.
- Особливості виготовлення.
- Дисперсійний метод виготовлення суспензій. Прийом скаламучування.
 - Конденсаційний метод виготовлення суспензій.
 - Визначення опалесцюючих та каламутних мікстур. Умови їх утворення.
 - Технологія мікстур з нашатирно-анісовими краплями.
 - Прийом введення рідин з високою в'язкістю для підвищення стійкості суспензій.
 - Контроль якості суспензій.
 - Пакування суспензій.
 - Оформлення суспензій до відпуску.

Цільові завдання: Оволодіти основними технологічними прийоми виготовлення суспензій до складу яких входять АФІ з різними фізико-хімічними властивостями, навчитися оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Використовувати для пошуку інформації нормативну, довідковою, наукову літературу.
 - Виявляти несумісні поєднання компонентів лікарської форми. Застосовувати свої професійні знання та уміння, а також особливі технологічні прийоми для попередження або подолання можливих несумісностей.
 - Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
 - Проводити екстемпоральне виготовлення рідких гетерогенних лікарських форм.
 - Здійснювати розрахунок компонентів пропису, оформляти паспорт письмового контролю.
 - Теоретично обґрунтовувати оптимальний варіант технології.

- Проводити контроль якості лікарської форми на етапах.
- Підбирати пакування.
- Дотримуватися норм санітарного режиму в аптеці.
- Дотримуватись основних положень охорони праці та техніки безпеки.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Постійно поглиблювати знання та займатися безперервним професійним розвитком.
- Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню лікарських форм (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати, диспергувати, змішувати, сплавляти, стерилізувати, викачувати, формувати, розділяти та ін.).
- Здійснювати контроль якості приготовлених лікарських форм, пакування та оформлення до відпуску.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Суспензії з концентрацією лікарських речовин 3 % і більше готують за масою (наказ №197 від 07.09.1993р.).

При готуванні суспензій методом диспергування гідрофільну речовину або суміш гідрофобної речовини зі стабілізатором подрібнюють у ступці з оптимальною кількістю рідини (правило Дерягіна), яка є дисперсійним середовищем, а потім порціями додають решту рідини.

Суспензії магнію оксиду, бісмуту нітрату основного – гідрофільних ненабухаючих речовин, що мають високий ступінь дисперсності – готують методом скаламучування.

Метод скаламучування полягає у наступному: речовину подрібнюють у ступці з оптимальною кількістю рідини, а потім додають 5–10 кратну її кількість, суспензію інтенсивно перемішують і залишають на 2–3 хв. Тонку суспензію зливають у флакон для відпуску, вологий осад знову розтирають у ступці, додають 5–10 кратну кількість рідини і залишають на 2–3 хв і т.д. Цей прийом повторюють до тих пір, поки вся речовина не буде переведена в тонкодисперсний стан.

Суспензії не проціджують і не фільтрують.

При готуванні суспензій із лікарських речовин, які мають нерізко виражені гідрофобні властивості на 1 г таких речовин додають: 0,5 г желатози або 0,25 г абрикосової камеді, або 1,0 г 5 % розчину метилцелюлози, або 0,1 г твіну-80.

Для лікарських речовин, які мають різко виражені гідрофобні властивості кількість стабілізатора збільшується відповідно у два рази.

Важкоподрібнювані речовини (камфора, ментол, фенілсаліцилат та ін.) при готуванні суспензій необхідно диспергувати у присутності спирту або ефіру.

Для стабілізації суспензій сірки застосовують 0,1–0,2 г калійного або медичного мила на 1 г сірки. При наявності у пропису гліцерину, або гліцерину і спирту етилового мило можна не застосовувати, а гідрофілізувати сірку цими рідинами.

Стійку суспензію сірки можна отримати при додаванні 5 % крохмального клейстеру в кількості, що дорівнює масі сірки (І.О. Муравйов і співавт.).

При готуванні суспензій методом фізичної конденсації керуються положеннями наказу № 197 від 07.09.1993р., пам'ятаючи, що солевий корпус мікстур повинен бути проціджений до додавання до їх складу рідких компонентів.

Необхідною умовою методу хімічної конденсації є те, що вихідні лікарські речовини, що вступають у хімічну реакцію обміну, повинні бути у вигляді якомога більше розведених розчинів. Тому лікарські речовини розчиняють роздільно, а потім розчини об'єднують. При наявності можна використовувати концентровані розчини з бюреткових установок.

Роздільне розчинення речовин не використовується при готуванні суспензії свинцю сульфату, який утворюється при хімічній взаємодії цинку сульфату і свинцю ацетату. Кристали свинцю сульфату мають гострі краї і при спринцюванні можуть поранити слизові оболонки, тому суспензію готують у такий спосіб: у ступці розтирають тверді речовини спочатку у сухому вигляді, а потім з половинною кількістю від маси сухих речовин води, додають решту води і переносять у флакон для відпуску.

Суспензії відпускають свіжоприготовленими і обов'язково з додатковою етикеткою «Перед застосуванням збовтувати».

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp: Codeini phosphatis 0,15

Natrii benzoatis

Terpini hydrati ana 2,0

Sirupi radices Althaeae 5ml

Liquoris Ammonii-anisati 4ml

Aquae purificatae 150ml

M.D.S.: По 1 столовій ложці 4 рази на день. За спеціальним призначенням.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Codeini phosphas

Кодеїну фосфат

Опис. Білий кристалічний порошок, без запаху, гіркої смаку. На повітрі вивірюється.

Розчинність. ЛР у воді, мало Р у спирті, ДМР у ефірі і хлороформі.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

ВРД 0,1 г.

ВДД 0,3 г.

Natrii benzoas

Натрію бензоат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, або з дуже слабким запахом, солодкувато солоного смаку.

Розчинність. ЛР у воді, ВР у спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Terpinum hydratum

Терпінгідрат

Опис. Безбарвні прозорі кристали або білий кристалічний порошок без запаху, гіркої смаку. Обережно нагрітий до 100° сублімується, утворюючи голчасті кристали. В сухому теплому повітрі вивірюється, втрачаючи кристалізаційну воду, при цьому його температура плавлення знижується.

Розчинність. МР у воді, хлороформі, ефірі і скипидарі. ВР у киплячій воді, Р у 95% спирті, ЛР у киплячому 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб

Liquor ammonii-anisatus

Нашатирно-анісові краплі

Опис. Прозора, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина з сильним анісовим та амоніачним запахом.

Розчинність. З 10 ч. води утворює молочно-мутнувату рідину лужної реакції.

Зберігання. В склянках з притертими пробками

Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю															
<p>Рр: <u>Codeini phosphatis 0,15</u> Natrii benzoatis Terpini hydtrati ana 2,0 Sirupi radice Althaeae 5ml Liquoris Ammonii-anisati 4ml Aquaе purificatae 150ml M.D.S.: По 1 столовій ложці 4 рази на день. За спеціальним призначенням.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма бланку – Ф–1. Оформлення: кутовий штамп лікувально- профілактичного закладу, підпис лікаря і печатка лікаря, печатка суб'єкта господарювання, підпис головного лікаря (прописана речовина, що підлягає обліку). Термін дії рецепту: 1 місяць. Зберігання: 1 рік не враховуючи поточного (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико- хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають обліку. Перевірка доз: к-ть прийомів = $159/15 = 10,6 \approx 10$ Codeini phosphatis ВРД = 0,1 РД = 0,015 РД = $0,15/10 = 0,015$ ДД = $0,015 * 4 = 0,06$ Дози не завищені. НОВ кодеїну фосфату = 0,2 $m_{\text{заг}} \text{ кодеїну фосфату} = 0,15$ НОВ не завищена. Кодеїну фосфат в рецепті підкреслюють червоним олівцем. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформлення основної та додаткових етикеток.</p>	<p>Зворотній ППК Вміст дисперсної фази (терпінгідрату) складає <3% - лікарську форму готуємо масо-об'ємним способом (наказ №197) $V_{\text{заг.}} = 150+4+5 = 159 \text{ мл}$ $m \text{ (кодеїну фосфату)} = 0,15$ $m \text{ (терпінгідрату)} = 2,0$ Знаходимо кількість 95% спирту етилового для подрібнення терпінгідрату: 1,0 терпінгідрату – 10 крапель 2,0 терпінгідрату – x крапель $x = 20 \text{ крапель}$ Оскільки терпінгідрат є гідрофобною речовиною з нерізковираженою гідрофобністю, приготування стійкої суспензії вимагає додавання половинної кількості стабілізатора – желатози. $m \text{ (желатози)} = \frac{1}{2} * 2,0 = 1,0$ $m \text{ (натрію бензоату)} = 2,0$ Згідно наказу МОЗ №197 (додаток 1) є концентрований розчин натрію бензоату. $V \text{ (Sol. Natrii benzoatis 10\% (1:10))} = 2,0 * 10 = 20$ ml $V \text{ (води очищеної)} = 159-5-4-20 = 130 \text{ ml}$</p> <p>Лицьовий бік ППК.</p> <table border="1" data-bbox="767 1211 1439 1433"> <thead> <tr> <th colspan="5">Аптека № м.</th> </tr> <tr> <th>Дата</th> <th>Назва ЛР, серія№, № аналізу</th> <th>К- сть</th> <th>Відважив, відпустив</th> <th>Отримав виготовив</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Codeini phosphatis №</td> <td>0,15</td> <td>Підпис</td> <td>Підпис</td> </tr> </tbody> </table> <p>Взято: Aquaе purificatae 130ml Codeini phosphatis 0,15 Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) 20ml Terpini hydtrati 2,0 Spiritus aethylici 95% gttс X X Gelatosae 1,0 Sirupi radice Althaeae 5ml <u>Liquoris Ammonii-anisati 4 ml</u> $V_{\text{заг.}} = 159 \text{ ml}$</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Аптека № м.					Дата	Назва ЛР, серія№, № аналізу	К- сть	Відважив, відпустив	Отримав виготовив		Codeini phosphatis №	0,15	Підпис	Підпис
Аптека № м.																
Дата	Назва ЛР, серія№, № аналізу	К- сть	Відважив, відпустив	Отримав виготовив												
	Codeini phosphatis №	0,15	Підпис	Підпис												

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – мікстура-суспензія, до складу якої входить сильнодіюча речовина, прирівняна до наркотичних – кодеїну фосфат, несильнодіючі речовини– натрію бензоат, сироп кореня алтеї та нашатирно-анісові краплі та несильнодіюча речовина, з нерізковираженими гідрофобними властивостями – терпінгідрат. Стабілізатор – желатоза. Суспензію готують дисперсійним методом. При введенні нашатирно-анісових крапель спостерігається явище фізичної конденсації ефірної олії – анетолу, гідрофобної речовини, яка потребує стабілізації. В якості стабілізатора виступають слизисті речовини, що містяться в алтейному сиропі.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, ступку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (наказ МОЗ №275). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій В 130 мл води очищеної, відміряної бюретковою системою за нижнім меніском (наказ №197), розчиняють 0,15 кодеїну фосфату, отриманого у відповідальній особі, про що розписуються на звороті рецепту та на лицьовому боці ППК, проціджують у флакон для відпуску безбарвного скла. Додають 20 мл 10% (1:10) розчину натрію бензоату, відміряного бюретковою системою. В ступці ретельно розтирають 2,0 терпінгідрату, відваженого на ручних терезах ВР-20, з 20 краплями спирту, додають 1,0 желатози, відваженої на ВР-5, та 1,5 мл (половинна кількість від маси сухих речовин за правилом Дерягіна) розчину солей до отримання однорідної пульпи, яку поступово розбавляють раніше приготованим розчином і переносять у флакон для відпуску, змиваючи невеликими порціями приготованого раніше сольового розчину. Додавання нашатирно-анісових крапель (наказ №197) вимагає особливого прийому: окремо в робочому стакані змішують 5 мл сиропу алтейного кореня та 4 мл нашатирно-анісових крапель. Суміш частинами при збовтуванні переносять у флакон для відпуску та готовою суспензією ополіскують робочий стакан. Виписують ППК (згідно наказу №812).</p> <p>Пакування. Флакон безбарвного скла, укупорений поліетиленовою пробкою і пластмасовою кришкою.</p> <p>Оформлення. На флакон наклеюють номер лікарської форми. Оформляють сигнатурою, етикеткою “Внутрішнє” з написом “Мікстура”, попереджувальними написами “Поводитись з обережністю”, “Берегти від дітей”, “Перед вживанням збовтувати”, “Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці” (згідно наказів №812, 494, 360). Лікарську форму обв’язують і опечатають.</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення Суспензія представляє собою однорідну гетерогенну систему, при збовтуванні дисперсна фаза рівномірно розподіляється у всьому об’ємі лікарської форми. - контролюють відсутність механічних домішок; - колір розчину; - герметичність пакування.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. Випишується сигнатура (наказ МОЗ №360, №494). № лікарської форми, рецепту, сигнатури і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; НОВ не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Виписана сигнатура (наказ МОЗ №360). Наклеєна етикетка “Внутрішнє” з написом “Мікстура”. На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Перед вживанням збовтувати», “Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці”, “Берегти від дітей”, “Поводитись з обережністю” (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування. Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об’єм флакону відповідає об’єму лікарської форми. Пакування герметична: мікстура розфасована у флакон безбарвного скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Відповідають фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об’ємі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (наказ МОЗ №812). $159 - 100\% \quad x = 3,18 \text{ мл}$ $x - 2\% \quad [155,82 - 162,18]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка “Внутрішнє”. П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці, сигнатурі та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи “Поводитись з обережністю”, “Берегти від дітей”, “Перед вживанням збовтувати”, “Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці”. Лікарська форма обв’язана та опечатана, рецепт залишають в аптеці (оскільки до складу лікарської форми входить речовина, що підлягає ПКО), на руки хворому видають сигнатуру. Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповіді</i>	<i>Обґрунтування</i>
Фармацевт приготував суспензію методом конденсації. Виберіть речовини, які утворюють осад:	A кофеїн-натрію бензоат з цинку оксидом B кальцію хлорид з натрію гідрокарбонатом C натрію бромід з камфорою D калію бромід з натрію бензоатом E магнію сульфат з калію йодидом	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 суспензії конденсаційним методом утворюються при змішуванні розчинів кальцію хлориду з натрію гідрокарбонатом. Вірна відповідь: B.
Фармацевт приготував суспензію, що містить вісмуту нітрат основний. Зазначте метод приготування:	A Метод диспергування з прийомом скаламучування B Метод фізичної конденсації. C Метод хімічної конденсації. D Метод заміни розчинника. E Континентальний метод	При виготовленні суспензій з гідрофільних речовин використовують прийом скаламучування (збовтування), який є різновидом методу диспергування. Вірна відповідь: A
При виготовленні суспензій лікарську речовину розтирають з невеликою кількістю рідини. Вкажіть оптимальну її кількість за правилом Дерягіна, що необхідна для розтирання 10 г цинку оксиду	A 0,5 мл. B 10 мл. C 2 мл. D 1 мл. E 5 мл.	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 при виготовленні суспензій лікарську речовину розтирають з половиною кількістю (від маси сухої речовини) води очищеної або іншої рідини, яка прописана у рецепті. $V \text{ рідини} = 10,0/2 = 5 \text{ мл}$ Вірна відповідь: E.
Стійкість суспензій підвищується при введенні до їх складу речовин, що збільшують в'язкість дисперсійного середовища. Вкажіть речовини, що виявляють зазначені властивості.	A Вода очищена. B Цукровий сироп. C Спирт етиловий. D Диметилсульфоксид E Триетаноламін.	В'язкість дисперсійного середовища підвищує цукровий сироп. Вірна відповідь: B.
Фармацевт приготував суспензію, до складу якої входить 2 г стрептоциду. Яку кількість 5% розчину метилцелюлози необхідно використати для стабілізації суспензії?	A 0,2 B 0,5 C 1,0 D 2,0 E 5,0	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 для виготовлення суспензії з стрептоцидом (речовина з нерізко вираженими гідрофобними властивостями) необхідно взяти розчину метилцелюлози 5% у рівній кількості відповідно маси речовини. $m \text{ (розчину метилцелюлози 5\%)} = 2,0$ Вірна відповідь: D.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1. Rp: Extracti Belladonnae 0,1 Solutionis Natrii hydrocarbonatis 2 % 100 ml Phenylis salicylatis 1,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№2. Rp: Talci Zinci oxydi Glycerini ana 40,0 Aquaе purificatae 200 ml Misce. Da. Signa:Змащувати уражені ділянки шкіри
№3. Rp: Coffeini-natrii benzoatis 1,5 Bismuthi subnitratis 2,0 Sirupi simplicis 10 ml Aquaе purificatae ad 100 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№4. Rp: Analgini 1,0 Natrii benzoatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 4 ml Aquaе purificatae Aquaе Menthae ana 50 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№5. Rp: Novocaini Mentholi ana 1,0 Acidi borici 0,3 Aquaе purificatae 120 ml Misce. Da. Signa: Наносити на уражені ділянки шкіри	№6. Rp: Bismuthi subnitratis 2,0 Aquaе purificatae Aquaе Menthae ana 50 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№7. Rp: Coffeini-natrii benzoatis 0,5 Adonisidi 10 ml Solutionis Natrii bromidi 1% – 150 ml Camphorae 2,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№8. Rp: Natrii benzoatis 3,0 Terpini hydrati 4,0 Sirupi simplicis 5 ml Aquaе purificatae 150 ml Misce. Da. Signa: По 1 чайній ложці 4 рази на день
№9. Rp: Solutionis Calcii chloridi 20% – 150 ml Natrii hydrocarbonatis 3,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№10. Rp: Mentholi Natrii hydrocarbonatis ana 1,5 Aquaе purificatae 100 ml Misce. Da. Signa: Для полоскання горла
№11. Rp: Sulfadimezini 2,0 Solutionis Glucosi 2% – 100ml Liquoris Ammonii anisati 4 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№12. Rp: Sulfuris praecipitati 6,0 Spiritus camphorati 10 ml Solutionis Acidi borici 2% Spiritus aethylici ana 40 ml Misce. Da. Signa: Втирати в шкіру голови

№13. Rp: Bismuthi subnitratis 2,0 Aquae Menthae 100ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№14. Rp: Magnesii oxydi Talci ana 4,0 Aquae purificatae 250 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№15. Rp: Calcii glycerophosphatis 1,8 Aquae purificatae 200 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 2 рази на день	№16. Rp: Zincii oxydi 7,0 Aquae purificatae 200 ml Misc. Da. Signa: По 1 чайній ложці 2 рази на день
№17. Rp: Tanalbini 4,0 Sirupi simplicis 15 ml Aquae purificatae 180 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№18. Rp: Terpini hydrati 3,0 Natrii hydrocarbonatis 1,5 Aquae purificatae 150ml Misc. Da. Signa: По 1 чайній ложці 4 рази на день
№19. Rp: Sulfuris praecipitati 4,0 Spiritus aethylici 10ml Glycerini 15,0 Aquae purificatae ad 180 ml Misc. Da. Signa: Протирати шкіру обличчя	№20. Rp: Benzonaphtholi 2,0 Glycerini 10,0 Aquae purificatae 200ml Misc. Da. Signa: Зовнішнє
№21. Rp: Bismuthi subnitratis 2,0 Solutionis Coffeini-natrii benzoatis 1%-100ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№22. Rp: Magnesii oxydi 2,0 Solutionis Natrii hydrocarbonatis 1% 100ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№23. Rp: Bismuthi subnitratis 2,0 Aquae purificatae Aquae Menthae ana 50ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№24. Rp: Zinci oxydi 1,5 Hexamethylentetramini 1,0 Aquae purificatae 100ml Misc. Da. Signa: Для обробки ніг
№25. Rp: Extracti Belladonnae 0,2 Phenylii salicylatis 1,0 Aquae purificatae 100ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№26. Rp: Camphorae Natrii bromidi ana 2,0 Aquae purificatae 100ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 4 рази на день
№27. Rp: Mentholi 0,2 Natrii hydrocarbonatis Natrii chloridi ana 0,5 Aquae purificatae 100ml Da. Signa: Полоскання	№28. Rp: Sulfadimezini 2,0 Natrii benzoatis 0,5 Glycerini 4,0 Aquae purificatae 100ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

№29. Rp: Sulfuris praecipitati 1,0 Glycerini 4,0 ml Spiritus aethylici 5ml Solutionis Acidi borici 3% – 80ml Miscе. Da. Signa: Втирати в шкіру голови	№30. Rp: Sulfuris praecipitati 1,0 Glycerini 2,0 Aquaе purificatae 60ml Miscе. Da. Signa: Для протирання шкіри обличчя
№31. Rp: Zinci oxydi 10,0 Glycerini 10,0 Spiritus aethylici 15ml Miscе. Da. Signa: Для пов'язок	№32. Rp: Zinci sulfatis Plumbi acetatis ana 0,1 Aquaе purificatae 100 ml Miscе. Da. Signa: Для спринцювання сечовивідного каналу
№33. Rp: Codeini phosphatis 0,05 Solutionis Calcii chloridi 5% 100ml Elixiri pectoralis 5ml Miscе. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№34. Rp: Solutionis Natrii bromidi 2% 100ml Tincturae Valerianae Tincturae Leonuri ana 10ml Miscе. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№35. Rp: Natrii chloridi 1,0 Spiritus Camphorati 10ml Aquaе purificatae 100ml Miscе. Da. Signa: Примочка	№36. Rp: Streptocidi 3,0 Sirupi simplicis 30ml Aquaе purificatae ad 100ml Miscе. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№37. Rp: Phenylis salicylatis 3,0 Aquaе Menthae ad 150ml Miscе. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№38. Rp: Mentholi 0,2 Natrii hydrocarbonatis 2,0 Natrii chloridi 2,0 Aquaе purificatae 200ml Miscе. Da. Signa: Для полоскань
№39. Rp: Zinci oxydi 3,0 Talci 4,0 Spiritus aethylici 50ml Aquaе purificatae 50ml Miscе. Da. Signa: Для пов'язок	№40. Rp: Solutionis Coffeini-natrii benzoatis 0,5% 100 ml Bismuthi subnitratіs 2,0 Sirupi simplicis 10ml Miscе. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Вісмуту нітрату основного 2,0
Розчину кофеїну-бензоату натрію 0,5 % – 100 мл
Змішай. Дай.
Познач: По 1 столовій ложці 2 рази на день

2. Візьми: Крохмалю
Цинку оксиду
Тальку порівну по 5,0
Гліцерину 10,0
Води очищеної 150 мл
Змішай. Дай.
Познач: Для примочок

3. Візьми: Новокаїну
Ментолу порівну по 1,0
Води очищеної 120 мл
Змішай. Дай.
Познач: Наносити на уражені ділянки шкіри

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 231-239.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.160-170

Тема 27-28: «Емульсії»

Актуальність (професійна спрямованість): популярність емульсій зумовлена рядом переваг: у складі емульсій можна поєднувати рідини, що не змішуються, коригувати неприємний смак, впливати на біодоступність, зменшувати подразнюючу дію деяких речовин на слизові оболонки. Проте, як і для більшості гетерогенних лікарських форм, основною проблемою технології емульсій є необхідність їх стабілізації та трудомісткість процесу приготування.

Питання для самопідготовки:

- Характеристика та класифікація емульсій.
- Вимоги нормативних документів до даної лікарської форми.
- Типи олійних емульсій і методи їх визначення.
- Фактори, що забезпечують стійкість емульсій.
- Номенклатура емульгаторів. Визначення поняття гідрофільно-ліпофільний баланс.
- Використання емульсій у медицині.
- Технологія олійних емульсій.
- Алгоритм додавання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до емульсій.
- Лікарська рослинна сировина для виготовлення насінних емульсій.
- Підготовка лікарської рослинної сировини для виготовлення емульсій.
- Особливості технології емульсій із насіння гарбуза.
- Особливості додавання лікарських речовин в насінні емульсії.
- Контроль якості, підбір пакування та оформлення до відпуску відповідно до вимог чинних нормативних документів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р., №398 від 01.07.2015), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1-7, товчачики, скляні палички, електрична плитка, флакони ємністю від 10 до 200 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бореткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Поводитись з обережністю», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми:

- Характеристика емульсій.
- Переваги та недоліки емульсій.
- Класифікація емульсій за різними класифікаційними ознаками.

- Типи емульсій та способи їх визначення.
- Види стабільності емульсій. Фактори, що забезпечують стабільність емульсій.
- Класифікація та номенклатура емульгаторів.
- Способи приготування олійних емульсій, їх оцінка.
- Особливості технології олійних емульсій.
- Ознаки готовності первинної емульсії.
- Розрахунок кількості компонентів для виготовлення олійної емульсії.
- Особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій.

- Особливості виготовлення олійних емульсії з фенілсаліцилатом та бензонафтолом.

- Номенклатура лікарської рослинної сировина для виготовлення насінних емульсій.

- Попередня підготовка лікарської рослинної сировини в залежності від характеру насінних і плодових оболонки до виготовлення насінних емульсій.

- Особливості приготування емульсій з насіння гарбуза.
- Вплив на стійкість емульсії цукрового сиропу і етилового спирту.
- Зміни, які відбуваються при зберіганні емульсій.
- Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску емульсій.

Цільові завдання: Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення олійних та насінних емульсій з використанням різних емульгаторів, навчитися оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Використовувати для пошуку інформації нормативну, довідкову, наукову літературу.
- Виявляти несумісні поєднання компонентів лікарської форми. Застосовувати свої професійні знання та уміння, а також особливі технологічні прийоми для попередження або подолання можливих несумісностей.
- Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Проводити екстемпоральне виготовлення рідкі гетерогенних лікарських форм з урахуванням теоретичних основ аптечної технології і вимог нормативних документів.
- Здійснювати розрахунок інгредієнтів пропису, оформляти паспорт письмового контролю.
- Теоретично обґрунтовувати оптимальний варіант технології.
- Проводити контроль якості лікарської форми на етапах.
- Підбирати пакування.
- Дотримуватися норм санітарного режиму в аптеці.
- Дотримуватись основних положень охорони праці та техніки безпеки.
- Постійно поглиблювати знання та займатися безперервним професійним розвитком.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Насінні емульсії. Лікарську сировину перед приготуванням емульсії обробляють залежно від характеру насінних і плодових оболонок. Емульгатор не використовують, оскільки природні білки і пектини мають емульгуючі властивості.

Для приготування емульсії насіння або плоди товчуть у ступці, додаючи 1/10 частину води очищеної від маси взятого насіння до утворення однорідної кашкоподібної маси. Потім доливають частинами решту води; проціджують через подвійний шар марлі у попередньо старовану склянку для відпуску і доводять водою до вказаної в рецепті маси емульсії. Емульсію з насіння гарбуза не проціджують, а при доведенні до зазначеної маси враховують кількість насіння.

Речовини, які розчиняються у воді, вводять в насінні емульсії після їх розчинення в частині води, призначеної для розведення емульсії.

Олійні емульсії. Згідно положень наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993р. емульсії (типу олія-вода) незалежно від концентрації готують за масою.

Технологія олійних емульсій складається з двох стадій:

Стадія I: одержання первинної емульсії (корпусу);

Стадія II: розведення первинної емульсії.

При виготовленні первинної емульсії слід дотримуватися алгоритму дій:

1. у чисту суху ступку першим вносять емульгатор (Е); додають олію (О) або воду (В) очищену; при цьому може бути застосована така послідовність додавання компонентів: Е+В+О (англійський метод); Е+О+В (континентальний метод); Е+(В+О) (російський метод);

2. товкачик рухають в одному напрямку по спіралі; крапля води додана обережно по стінці ступки повинна розтікатися на поверхні первинної емульсії, що вказує на відсутність вільної поверхні олії;

3. емульгування олій затруднюється при температурі нижче 15°C, тому інколи виникає необхідність їх підігрівання;

4. для покращення гомогенізації емульсії бажано кілька раз зібрати целулоїдною пластинкою масу зі стінок ступки та з голівки товкачика, після чого невеликими порціями при ретельному перемішуванні додають воду очищену, призначену для розведення первинної емульсії. Доводять готову емульсію водою очищеною до заданої маси.

Кількість емульгатора залежить від його природи і властивостей:

- желатози – 1/2 від маси олії; у випадку додавання жиророзчинних речовин (камфора, ментол) кількість емульгатора дорівнює 1/2 від маси олійного розчину (наприклад: олії 10 г, камфори 2 г, кількість желатози, відповідно, 6,0 г).

- кількість води очищеної для приготування первинної емульсії дорівнює половині сумарної маси желатози і олії або олійного розчину;

- у випадку приготування емульсій з ефірними оліями кількість желатози може дорівнювати масі олії або бути подвоєною, тому що міжфазний поверхневий натяг на межі поділу фаз значно вищий, ніж при використанні жирних олій;

- ✓ твіну-80 – 2 частини на 10 г олії (у 2–3 мл гарячої води);

- ✓ сухого молока – 10 г на 10 г олії (розчиняють у 10 мл води);

- ✓ метилцелюлози – 1г на 10 г олії (у вигляді 5% розчину – 20 мл);

- ✓ крохмалю – 5 г на 10 г олії (у вигляді 10% клейстеру – 50 мл);

- ✓ лецитину – 1,2% від маси емульсії;

- ✓ фосфатидів – 1-1,5% від маси олії;
- ✓ емульгатор Т-2 – 15% від маси олії.
- ✓ калійного мила – 2 г на 10 г або суміші 1 г калійного мила і 1 г емульгатора Т-2

для емульсії бензилбензоату.

Кількість води при готуванні емульсій з желатозою, як емульгатором, для розведення первинної емульсії дорівнює різниці від маси готової емульсії і суми мас емульгатора, олії і води.

Водорозчинні лікарські речовини розчиняють у частині (1/3) води, призначеної для розведення первинної емульсії. Розчини цих речовин додають до готової емульсії в останню чергу, щоб уникнути руйнування емульсії за рахунок висолоючої дії електrolітів або високої концентрації речовин.

Жиророзчинні речовини (ментол, камфора, тимол, жиророзчинні вітаміни, гормони та ін.) розчиняють в олії до введення її у первинну емульсію.

Фенілсаліцилат (жиророзчинна речовина) додають до готової емульсії у вигляді тонкоподрібненого порошку, оскільки при розчиненні в олії значно знижуються його антисептичні властивості. При цьому збільшують кількість желатози, яка становить 1/2 від маси фенілсаліцилату.

Лікарські речовини, нерозчинні у воді і оліях (солі бісмуту, сульфаніламід) краще додавати до складу первинної емульсії у вигляді найдрібніших порошоків, оскільки вони сприяють кращому диспергуванню олій.

Емульсії оформляють до відпуску основною етикеткою «Внутрішнє» або «Зовнішнє» і додатковими: «Перед уживанням збовтувати», «Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці».

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp: Extracti Belladonnae sicci 0,2
Emulsi oleosae 180,0
Camphorae 2,0
Phenylii salicylatis 2,0
M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Extactum Belladonnae siccum

Екстракт красавки сухий

Склад. Листків та трави беладони подрібнених, спирту 20% - достатня кількість

Опис. Порошок бурого або світло бурого кольору, слабкого своєрідного запаху, гігроскопічний.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза 0,1

Вища добова доза 0,3

Camphora racemica.

Камфора рацемічна

Опис. Білі кристалічні шматки, або безбарвний кристалічний порошок, або пресовані плитки з кристалічною будовою, легко ріжуться ножом і злипаються у грудки. Володіє сильним характерним запахом і пряним гіркуватим, а потім охолоджуючим смаком.

Розчинність. МР у воді, ЛР у 95% спирті, ДЛР у хлороформі і ефірі, ЛР в петролейному ефірі, у жирних і ефірних оліях.

Зберігання. В добре закупорених банках при кімнатній температурі.

Phenylii salicylas

Фенілсаліцилат

Опис. Білий кристалічний порошок або мілкі безбарвні кристали зі слабким запахом.

Розчинність. ПНР у воді, Р у спирті і розчинах їдких лугів, ЛР у хлороформі, ДЛР у ефірі.

Зберігання. В добре закупореній тарі, що запобігає дії лугів.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

Oleum Persicorum

Олія персикова

Опис. Прозора рідина світло жовтого кольору, без запаху або зі слабким своєрідним запахом, приємного маслянистого смаку. На повітрі не висихає.

Розчинність. Р у 60ч. води, абсолютного спирту, ЛР у ефірі, хлороформі. $\rho = 0,914-0,920$

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза	Паспорт письмового контролю																						
<p>Рр: Extracti Belladonnae sicci 0,2 Emulsi oleosae 180,0 Camphorae 2,0 Phenylis salicylatis 2,0 M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису). Форма бланку – Ф–1. Оформлення: кутовий штамп лікувально-профілактичного закладу, підпис лікаря і печатка лікаря. Термін дії рецепту: 1 місяць. Зберігання: рецепт погашають штампом «Відпущено» і повертають разом із виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають обліку. 1. Extracti Belladonnae sicci ВРД = 0,1 ВДД = 0,3 ВДД = 0,02 ЛДД = 0,06 Дози не завищені. НОВ не встановлені. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p><i>Перевірка доз:</i> $m_{\text{заг}} = 0,2 + 2,0 + 2,0 + 180,0 = 184,2$ Перевірка доз: Знаходимо кількість прийомів: $184,2 / 15 = 12,28 \approx 12$ прийомів Знаходимо кількість лікарської речовини на прийом: $RД = 0,2 / 12 = 0,02$ Добова доза = $0,02 * 3 = 0,06$ <i>Проводимо розрахунок кількості компонентів</i> m (олії персикової) оскільки в рецепті не вказана кількість олії, то беруть 10% від маси емульсії: $10,0 - 100,0$ $x - 180,0 \quad x = 18,0$ m (камфори) = 2,0 m (олійного розчину) = $18,0 + 2,0 = 20,0$ m (желатози – емульгатор) з розрахунку 5,0 на 10,0 олійного розчину: $5,0 - 10,0$ $x - 20,0 \quad x = 10,0$ V (води очищеної для приготування первинної емульсії) = ½ від маси олійного розчину і емульгатора: $= (18,0 + 2,0 + 10,0) / 2 = 15 \text{ ml}$ m (фенілсаліцилату) = 2,0 V (спирту етилового 95% для подрібнення фенілсаліцилату) 10 кр. – 1,0 $x - 2,0 \quad x = 20$ крапель m (желатози – стабілізатор) для фенілсаліцилату – речовина з нерізко вираженими гідрофобними властивостями: 1,0 фенілсаліцилату – 0,5 желатози $2,0 - x \quad x = 1,0$ m (екстракту красавки сухого) = 0,2 V (води очищеної) = $184,2 - (0,2 + 2,0 + 2,0 + 18,0 + 10,0 + 15 + 1,0) = 136 \text{ ml}$ V (води очищеної для розчинення водорозчинних речовин) = $1/3 * 136 = 45 \text{ ml}$ V (води очищеної для розведення первинної емульсії) = $136 - 45 = 91 \text{ ml}$</p> <p>Лицьовий бік ППК</p> <p>Дата Номер рецепта</p> <p>Взято:</p> <table border="0"> <tr><td>Olei Persicorum</td><td>18,0</td></tr> <tr><td>Camphorae</td><td>2,0</td></tr> <tr><td>Gelatosae</td><td>10,0</td></tr> <tr><td><u>Aquae purificatae</u></td><td><u>15ml</u></td></tr> <tr><td>Aquae purificatae</td><td>91ml</td></tr> <tr><td>Aquae purificatae</td><td>45ml</td></tr> <tr><td>Extr. Belladonnae sicci</td><td>0,2</td></tr> <tr><td>Phenylis salicylatis</td><td>2,0</td></tr> <tr><td>Spiritus aethylici 95% gttс XX</td><td></td></tr> <tr><td><u>Gelatosae</u></td><td><u>1,0</u></td></tr> <tr><td></td><td>$m_{\text{заг}} = 184,2$</td></tr> </table> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Olei Persicorum	18,0	Camphorae	2,0	Gelatosae	10,0	<u>Aquae purificatae</u>	<u>15ml</u>	Aquae purificatae	91ml	Aquae purificatae	45ml	Extr. Belladonnae sicci	0,2	Phenylis salicylatis	2,0	Spiritus aethylici 95% gttс XX		<u>Gelatosae</u>	<u>1,0</u>		$m_{\text{заг}} = 184,2$
Olei Persicorum	18,0																						
Camphorae	2,0																						
Gelatosae	10,0																						
<u>Aquae purificatae</u>	<u>15ml</u>																						
Aquae purificatae	91ml																						
Aquae purificatae	45ml																						
Extr. Belladonnae sicci	0,2																						
Phenylis salicylatis	2,0																						
Spiritus aethylici 95% gttс XX																							
<u>Gelatosae</u>	<u>1,0</u>																						
	$m_{\text{заг}} = 184,2$																						

Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування	Контроль якості лікарської форми
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – емульсія типу О/В, яка складається з сильнодіючої речовини– екстракту красавки сухого, несильнодіючої речовини, пахучої, жиророзчинної – камфори, несильнодіючої речовини, з нерізко вираженими гідрофобними властивостями, важкоподрібненої – фенілсаліцилату. У якості емульгатора використано желатозу.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, робочий стакан, мірний посуд, ступку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи (наказ МОЗ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій</p> <p>Приготування первинної емульсії У старовану фарфорову чашку на тарирних терезах відважують 18,0 олії персикової, підігрівують на водяній бані до 40⁰С. На окремо відведених ручних терезах ВР-5 (згідно наказу №44 камфора – пахуча речовина) відважують 2,0 камфори, розчиняють в підігрітій олії. На ручних терезах ВР-20 відважують 10,0 желатози, поміщають в ступку, подрібнюють. Додають олійний розчин, розтирають, рухаючи товкачик по спіралі в одному напрямку. В ступку додають 15 мл води очищеної, суміш перемішують до одержання первинної емульсії, готовність якої перевіряють спускаючи краплину води по стінці ступки (залишається білий слід). Також ознакою готовності первинної емульсії є однорідна сметаноподібна консистенція та характерне потріскування.</p> <p>Розведення первинної емульсії Готову первинну емульсію розводять 91мл води очищеної. В робочу підставку бюретковою системою за нижнім меніском (згідно наказу №197) відміряють 45 мл води очищеної, в якій розчиняють 0,2 екстракту красавки сухого, відваженого на ручних терезах ВР-1. Отриманий водний розчин проціджують та додають при перемішуванні до готової емульсії. На ручних терезах ВР-5 відважують 2,0 фенілсаліцилату, поміщаю в окрему ступку, додають 20 крапель 95% спирту етилового (згідно наказу №44 важкоподрібнена речовина), подрібнюють; додають 1,0 желатози, відваженої на ручних терезах ВР-1 (так як фенілсаліцилат – речовина з нерізко вираженими гідрофобними властивостями), подрібнюють до однорідності. До подрібненого фенілсаліцилату за правилом Дерягіна додають 1,5 емульсії, ретельно розтирають, потім при постійному перемішуванні частинами додають решту емульсії. Переносять у флакон для відпуску.</p> <p>Пакування Скляний флакон, укупорований гумовою пробкою.</p> <p>Оформлення На флакон наклеюють номер лікарської форми. Оформляють етикеткою «Внутрішнє» з написом «Емульсія», попереджувальними написами «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (згідно наказу №812). Виписують ППК (згідно наказу №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення Емульсія однорідна, без видимих механічних включень.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Емульсія». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. пацієнта, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий номер лікарської форми, попереджувальні написи «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Пакування герметична: емульсія упакована у скляний флакон на 200 мл, що відповідає масі лікарської форми та властивостям інгредієнтів, при перевертанні емульсія не протікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості Емульсія молочно-білого з жовтуватим відтінком, олійного смаку, специфічного запаху.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в масі окремих інгредієнтів вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 2\%$) (наказ МОЗ №812). $184,2 - 100\%$ $x - 2\%$ $x = 3,68 \quad [180,52 - 183,68]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка «Внутрішнє». П.І.Б. пацієнта та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Rp: Emulsii sem. Cucurbitae 50,0
D.S.: На 1 прийом дитині 10 років.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Semina Cucurbitae

Насіння гарбуза

Зовнішні ознаки. Насіння еліптичне, щільне, злегка звужене з одного боку, облямоване по краю обідком. Поверхня насіння глянцева або матова, гладенька або злегка шорстка. Шкірка сім'я складається з двох частин: дерев'янистої, легко відокремлюваної і внутрішньої - плівчастої, щільно прилеглої до зародку; іноді дерев'яниста шкірка відсутня (сорт голосім'яний). Зародок складається з двох жовтувато-білих сім'ядолею і невеликого корінця. Довжина насіння 1,5-2,5 см, ширина 0,8-1,4 см товщина в середній частині насіння 0,1-0,4 мм. Колір насіння білий, білий з жовтуватим або сіруватим відтінком рідше зеленувато-сірий або жовтий. Запах відсутній. Смак насіння, очищеного від дерев'янистої частини шкірки, маслянистий солодкуватий.

Числові показники. Вологість не більше 13%; золи загальної не більше 5%, частин навколоплідника у вигляді плівок, що відокремилися, і залишків сухої м'якоті не більше 0,2%; порожнього і пошкодженого насіння не більше 2%; органічних домішок не більше 0,5%; мінеральній домішки не більше 0,1%.

Пакування. Насіння упаковує в мішки тканинні або льоно-джуто-кенафні не більше 40 кг нетто. Насіння фасують по 130 г в пачки картонні 8-1-4.

Термін придатності 3 роки.

Дія. Протиглистний засіб.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

<p align="center">Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза.</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>								
<p>Rp: Emulsii sem. Cucurbitae 50,0 D.S.: На 1 прийом дитині 10 років.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту (пропису).</p> <p>Форма бланку Ф–1. Оформлення: кутовий штампом лікувально-профілактичного закладу, підпис лікаря і печатка лікаря. Термін дії: 1 місяць. Зберігання: рецепт погашають штампом «Відпущено» і повертають разом з виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що підлягають обліку. Не проводиться, оскільки прописані речовини загального списку. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>m (Sem.Cucurbitae) 10,0 – 100 x – 50 x = 5,0 V (Aquaе purificatae) (10% від маси насіння) 10,0 – 100 x – 5,0 x = 0,5 мл Знаходимо об'єм води в краплях: 1 мл – 20 кр. 0,5 мл – x x = 10кр. m_{заг} = 50,0</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____</p> <p>Взято:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sem.Cucurbitae</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>Aquaе purificatae</td> <td>gtts X</td> </tr> <tr> <td><u>Aquaе purificatae ad</u></td> <td><u>50,0</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>m_{заг.} = 50,0</td> </tr> </table> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>	Sem.Cucurbitae	5,0	Aquaе purificatae	gtts X	<u>Aquaе purificatae ad</u>	<u>50,0</u>		m _{заг.} = 50,0
Sem.Cucurbitae	5,0								
Aquaе purificatae	gtts X								
<u>Aquaе purificatae ad</u>	<u>50,0</u>								
	m _{заг.} = 50,0								

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – насінна емульсія 10% для внутрішнього застосування, приготована з насіння гарбуза.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, робочий стакан, мірний посуд, ступку, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи, нагріваю інфундирку (накази МОЗ №275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій Насіння гарбуза очищаю від шкіряної оболонки, залишаючи внутрішню зелену оболонку, яка вміщує діючі речовини, відважую на ВР-5 5,0, насіння, поміщаю в ступку, подрібнюю спочатку в сухому вигляді, а потім з додаванням 10 крапель води для кращого подрібнення. Масу подрібнюю до утворення кашки, а потім в декілька прийомів додаю залишок попередньо відміреної води. Вміст ступки переношу в склянку для відпуску, масу ЛФ доводжу водою до 50,0.</p> <p>Пакування. Скляний флакон з нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляю етикетками «Внутрішнє», «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (згідно наказів №812) Виписую ППК (згідно наказу №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення Емульсія однорідна, з видимими частинами подрібненого насіння.</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. пацієнта, спосіб застосування, дата (число, місяць, рік), ціна. Є окремий номер лікарської форми, попереджувальні написи «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (наказ МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування Пакування герметична: емульсія упакована у скляний флакон на 50 мл, що відповідає масі лікарської форми та властивостям інгредієнтів, при перевертанні емульсія не протікає.</p> <p>4. Органолептичні властивості Емульсія молочно-білого з видимими частинами подрібненого насіння.</p> <p>5. Фізичний контроль Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 5\%$) (накази МОЗ №812). 50,0 – 100% $x - 5\% \quad x = 2,5 [47,5 - 52,5]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Наклеєна етикетка «Внутрішнє». П.І.Б. пацієнта та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповіді</i>	<i>Обґрунтування</i>
Фармацевту необхідно приготувати олійну емульсію з ментолом. Вкажіть раціональний спосіб введення речовини:	A Диспергують з додаванням готової емульсії B Розчиняють в олії C Розчиняють в воді, яка необхідна для розведення первинної емульсії D Розчиняють в готовій емульсії при нагріванні E Вводять в готову первинну емульсію.	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 жиророзчинні лікарські речовини, за винятком фенілсаліцилату, розчиняють в олії до введення її в первинну емульсію. Тому раціональний спосіб введення ментолу в олійну емульсію – розчинення в олії. Вірна відповідь: B.
Для хворого необхідно приготувати емульсію. Вкажіть олію, яку потрібно взяти:	A Чайного дерева B Рицинову C Вазелінову D М'ятну E Персикову	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015, якщо прописана емульсія без позначення олії, то використовують оливкову, персикову або соняшникову олію. Вірна відповідь: E.
Фармацевт приготував олійну емульсію. Вкажіть речовину, яку вводять до складу емульсії по типу суспензії:	A Натрію бромід B Камфора C Кофеїн бензоат натрію D Фенілсаліцилат E Ментол	Фенілсаліцилат до складу емульсії вводять по типу суспензії, оскільки при розчиненні в олії він погано гідролізується в кишківнику, в результаті чого не проявляє антисептичної дії. Вірна відповідь: D.
Фармацевт приготував олійну емульсію, яка містить цинку оксид. Вкажіть раціональний спосіб введення речовини:	A Розчинення в готовій емульсії B Розчинення в олії C Подрібнення з водою для розведення первинної емульсії D Розчинення в воді для виготовлення первинної емульсії E Введення по типу суспензії в готову емульсію	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 речовини нерозчинні у воді й олії вводять по типу суспензії, шляхом розтирання з готовою емульсією. Вірна відповідь: E.
В рецепті виписано 100,0 олійної емульсії. Вкажіть кількість олії, желатози і води очищеної, які необхідні для виготовлення первинної емульсії за континентальним методом:	A 5,0 олії; 5,0 желатози; 5 мл води B 20,0 олії; 10,0 желатози; 30 мл води C 5,0 олії; 10,0 желатози; 7,5 мл води D 10,0 олії; 5,0 желатози; 1,5 мл води E 10,0 олії; 5,0 желатози; 7,5 мл води	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015, якщо в рецепті не зазначена кількість олії, готують 10% емульсію, желатози беруть у половинній кількості від маси олії, води для виготовлення первинної емульсії – у половинній кількості від маси олії і емульгатора 100,0 емульсії – 100% x олії – 10% x = 10,0 m (олії) = 10,0 m (желатози) = 10,0/2 = 5,0 V (води очищеної) = 10,0 + 5,0 / 2 = 7,5 мл Вірна відповідь: E.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

№1 Rp.: Emulsi olei Ricini 100,0 Bismuthi subnitratis 0,5 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№2 Rp.: Aethazoli 1,0 Emulsi oleosi 100,0 Misc. ut fiat emulsum Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№3 Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 1,5 Emulsi oleosi 100,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№4 Rp.: Emulsi oleosi 100,0 Mentholi 2,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 р/день
№5 Rp.: Emulsi olei Ricini 100,0 Camphorae 0,5 Sirupi simplicis 10 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№6 Rp.: Emulsi oleosi 200,0 Mentholi 2,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№7 Rp.: Norsulfazoli 1,0 Emulsi oleosi 150,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№8 Rp.: Olei Ricini 15,0 Gummi arabicae 7,5 Aquae purificatae ad 150ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№9 Rp.: Olei Helianthi 10,0 Phenylis salicylatis 1,0 Aquae purificatae ad 100 ml Sirupi simplicis 15 ml Misc. ut fiat emulsum Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№10 Rp.: Emulsi olei Ricini 90,0 Phenylis salicylatis 2,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№11 Rp.: Emulsi olei Helianthi 150,0 Bromcamphorae 2,0 Aquae Menthae 15 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№12 Rp.: Anaesthesini 1,0 Emulsi oleosi 120,0 Signa: По 1 столовій ложці при печії
№13 Rp.: Emulsi oleosi 200,0 Da. Signa: По 1 чайній ложці 3 рази на день	№14 Rp.: Mentholi 1,0 Olei Amygdalari 20,0 Aquae purificatae ad 150,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

№15 Rp.: Emulsi oleosi 100,0 Camphorae 1,5 Extracti Belladonnae 0,2 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№16 Rp.: Emulsi olei Helianthi 90,0 Boli albae 1,5 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№17 Rp.: Phenylis salicylatis 2,0 Olei Helianthi 5,0 Aquae purificatae 50,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№18 Rp.: Emulsi olei Helianthi 100,0 Resorcini 0,2 Bismuthi subnitratіs 1,5 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№19 Rp.: Anaesthezini 1,0 Coffeini-natrii benzoatis 0,5 Emulsi oleosi 100,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№20 Rp.: Emulsi Olei Jecoris 180,0 Benzonaphtholi 3,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№21 Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,5 Natrii bromidi 1,5 Emulsi oleosi 100,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№22 Rp.: Olei Ricini 10,0 Phenylis salicylatis Bismuthi subnitratіs ana 1,0 Aquae purificatae ad 100,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№23 Rp.: Emulsi olei Ricini 200,0 Phenylis salicylatis 3,0 Benzonaphtholi 2,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№24 Rp.: Extracti Belladonnae 0,1 Emulsi oleosi 150,0 Natrii bromidi 1,0 Misce. Da. Signa: По 1 чайній ложці 3 рази на день
№25 Rp.: Olei Ricini 15,0 Mentholi 1,0 Aquae purificatae 150ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№26 Rp.: Emulsi oleosi 100,0 Camphorae 1,0 Mentholi 2,0 Misce, ut fiat emulsum Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№27 Rp.: Aethazoli 1,0 Olei Persicorum 10,0 Aquae purificatae 100 ml Misce, ut fiat emulsum Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№28 Rp.: Emulsi olei Ricini 120,0 Rezorcini 0,1 Bismuthi subnitratіs 1,0 Sirupi simplicis 15,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 p/ день
№29 Rp.: Emulsi oleosi 200,0 Natrii bromidi 1,0 Coffeini-natrii benzoatis 0,5 Extracti Belladonnae 0,15 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№30 Rp.: Emulsi oleosi 180,0 Camphorae Phenylis salicylatis ana 2,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 p/ день

№31 Rp.: Emulsi seminis Cucurbitae 50,0 Da. Signa: На 1 прийом дитині 6 років	№32 Rp.: Emulsi seminis Papaveris 150,0 Extracti Belladonnae 0,2 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№33 Rp.: Emulsi seminis Amygdalari 180,0 Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№34 Rp.: Emulsi seminis Juglandis 180,0 Natrii benzoatis 1,0 Terpini hydrati 1,4 Sirupi simplicis 20,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№35 Rp.: Emulsi seminis Arachidis 200,0 Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№36 Rp.: Emulsi seminis Cucurbitae ex 12,0 – 100,0 Da. Signa: На 1 прийом дитині 10 років
№37 Rp.: Seminis Amygdalari 10,0 Aquae purificatae 150 ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№38 Rp.: Seminis Arachidis 20,0 Aquae purificatae 150 ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
№39 Rp.: Seminis Arachidis 20,0 Aquae purificatae 150 ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	№40 Rp.: Emulsi seminis Arachidis ex 15,0 – 100,0 Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Емульсії насіння гарбуза із 12,0 – 100,0
Дай. Познач: На 1 прийом натще дитині 10 років
- Візьми: Емульсії насіння маку із 3,0 – 50,0
Дай. Познач: По 1 чайній ложці на ніч
- Візьми: Емульсії олії соняшникової 100,0
Камфори 0,5
Натрію броміду 2,0
Змішай. Дай.
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Список основної та додаткової літератури

- Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 240-249.
- Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.185-196.

Тема 29-30: «Настої та відвари з ЛРС, яка містить сильнодіючі та несильнодіючі речовини»

Актуальність (професійна спрямованість): найбільш поширеними лікарськими формами з лікарської рослинної сировини (ЛРС) є водні витяги: настої, відвари та слизи. Водні витяги з ЛРС володіють високою біодоступністю, м'якою дією на організм людини. Стандартизм сировини – один з основних чинників, що впливають на якість водних витяжок. Правильне приготування, диференційований підхід до технології водних витягів можливий лише за умових високого рівня знань з даної теми.

Питання для самопідготовки:

1. Різновиди та характеристика водних витягів.
2. Теоретичне обґрунтування процесу екстрагування із ЛРС.
3. Фактори, що забезпечують повноту екстрагування біологічно-активних речовин (БАР) з ЛРС.
4. Особливості технології водних витягів.
5. Номенклатура ЛРС, що містить алкалоїди і серцеві глікозиди.
6. Поняття стандартності ЛРС.
7. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить алкалоїди.
8. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить серцеві глікозиди.
9. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить ефірні олії.
10. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить дубильні речовини.
11. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить антраценопохідні.
12. Технологія водних витягів із ЛРС, що містить сапоніни.
13. Контроль якості та пакування водних витягів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р., №398 від 01.07.2015), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, апарати інфундирні з електропідігрівом, інфундирні стакани з неіржавіючої сталі та фарфору ємністю 250–500мл, електрична плитка, флакони ємністю від 10 до 500 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, фарфорові чашки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір, бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми:

- Характеристика водних витягів.
- Фактори, що забезпечують повноту екстрагування БАР з ЛРС.
- Ступінь подрібнення ЛРС при виготовленні настоїв і відварів.
- Розрахунок кількості компонентів водних витягів.
- Коефіцієнт водопоглинання і його значення при виготовленні водних витягів.

- Способи екстрагування БАР з ЛРС.
- Важливість дотримання часового режиму екстрагування.
- Особливості виготовлення настоїв за рецептами з позначкою «Швидко».
- Обладнання, яке використовують при виготовленні настоїв та відварів.
- Особливості технології водних витягів з ЛРС, що містить різні групи БАР.
- Введення лікарських речовин до складу водних витягів.
- Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску водних витягів.
- Актуальні напрямки вдосконалення технології водних витягів.

Цільові завдання: Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення настоїв і відварів із лікарської рослинної сировини, що містить сильнодіючі (алкалоїди, серцеві глікозиди) та несильнодіючі речовини (ефірні олії, дубильні речовини, антрахінони, сапоніни), введення до їх складу лікарських речовин, контроль якості та оформлення до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Використовувати для пошуку інформації нормативну, довідкову, наукову літературу.
- Виявляти несумісні поєднання компонентів лікарської форми. Застосовувати свої професійні знання та уміння, а також особливі технологічні прийоми для попередження або подолання можливих несумісностей.
- Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Проводити екстемпоральне виготовлення рідкі гетерогенних лікарських форм з урахуванням теоретичних основ аптечної технології і вимог нормативних документів.
- Здійснювати розрахунок компонентів пропису, оформляти паспорт письмового контролю.
- Теоретично обґрунтовувати оптимальний варіант технології.
- Проводити контроль якості лікарської форми на етапах.
- Підбирати пакування.
- Дотримуватися норм санітарного режиму в аптеці.
- Дотримуватись основних положень охорони праці та техніки безпеки.
- Постійно поглиблювати знання та займатися безперервним професійним розвитком.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

При готуванні настоїв із сировини, що містить алкалоїди і серцеві глікозиди використовують тільки стандартну сировину або сировину завищеної кондиції.

Трава термопсису, листя наперстянки в настояях, як правило, виписуються у незначних кількостях, тому для них відсутній коефіцієнт водовбирання (Кв).

За НТД вміст алкалоїдів у траві термопсису – 1,5%; траві чистотілу – 0,2%; маткових ріжках – 0,05%.

З маткових ріжків готують відвар в режимі "cito", тобто нагрівають на киплячій водяній бані 25 хвилин, охолоджують штучно. Маткові ріжки використовують тільки

свіжоподрібненими. Якщо маса маткових ріжків у пропису не вказана, то виходять із співвідношення 1:30.

За НТД біологічна активність сировини, що містить серцеві глікозиди, становить: листя наперстянки – 50–66 ЖОД або 10,3–12,6 КОД; трави горицвіту – 50–66 ЖОД або 6,3–8 КОД; трави конвалії – 120 ЖОД або 20 КОД.

Настої з трави термопсису і трави горицвіту можна приготувати з використанням сухих екстрактів-концентратів (1:1). КЗО для екстракту-концентрату з трави горицвіту становить 0,60 мл/г.

З листя мучниці завжди готують відвар, який проціджують відразу, без охолодження. Його не можна відпускати з солями алкалоїдів і важких металів та речовинами лужного характеру. Гексаметилентетрамін з дубильними речовинами утворює танати, тому його доцільно додавати у вигляді водного розчину до охолодженого відвару.

Не допускається використання концентрованих розчинів лікарських речовин у випадку готування водних витяжок з лікарської рослинної сировини.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 0,3 –100 ml

Natrii hydrocarbonatis 1,0

Liquoris Ammonii anisatis 2ml

M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Natrii hydrocarbonas

Натрію гідрокарбонат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоно лужного смаку, стійкий у сухому повітрі, розкладається у вологому. Водні розчини мають лужну реакцію

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Liquor Ammonii anisatus

Нашатирно-анісові краплі

Склад. Олія анісова 2,81 г

Розчин аміаку 15 мл

Спирт до 100 мл

Опис. Прозора безбарвна рідина або слабо жовтувата рідина з сильним анісовим запахом. 1 г препарату з 10 мл води утворює молочно-мутну рідину лужної реакції.

Зберігання. В склянках з притертими пробками.

Herba Thermopsidis lanceolatae

Трава термопсису ланцетного

Зовнішні ознаки. Подрібнена сировина. Шматочки стебел, листя і квіток різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір шматочків стебел і листя сірувато-зелений, квіток-жовтий. Запах слабкий, своєрідний. Смак не визначається.

Числові показники. Подрібнена сировина. Суми алкалоїдів в перерахунку на термопсин не менше 1,5%; вологість не більше 13%; золи загальної не більше 8%.

Пакування. Цілісну сировину упаковують в мішки тканинні або льоно-джуто-кенафні не більше 10 кг нетто; подрібнену - в подвійні тканинні мішки не більше 20 кг нетто; порошок - в подвійні мішки: внутрішній - паперовий, зовнішній - тканинний або льоно-джуто-кенафні не більше 20 кг нетто.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Термін придатності 2 роки.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб

<p align="center">Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>
<p>Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 0,3 –100 ml Natrii hydrocarbonatis 1,0 Liquoris Ammonii anisatis 2ml M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепта. Рецепт виписаний на рецептурному бланку ф-1 (наказ № 360), оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії один місяць, рецепт погашають штампом «Відпущено» і повертають разом із виготовленою лікарською формою.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису.</p> <p>Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають обліку. К-ть прийомів = $102 : 15 = 6$ Herbae Thermopsidis РД = 0,05 ВРД = 0,1 ДД = $0,05 \times 3 = 0,15$ ВДД = 0,3 Дози не завищені</p> <p>Висновок: лікарська форма може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>$V_{\text{заг}} = 100 + 2 = 102 \text{ ml}$ Кв не враховують, оскільки маса ЛРС менше 1,0 $V_{\text{води}} = 100 \text{ ml}$ Так як ЛРС містить алкалоїди 1,5% згідно ДФУ, екстракцію проводять в слабо кислому середовищі з додаванням розчину кислоти хлористоводневої в кількості, що дорівнює вмісту алкалоїдів в ЛРС: Вміст алкалоїдів: $100,0 \text{ ЛРС} - 1,5 \text{ алкалоїдів}$ $0,3 - x \quad x = 0,0045$ Sol. Acidi hydrochlorici dilutae 0,83% (1:10) $0,83 \text{ HCl} - 100 \text{ ml розчину}$ $0,0045 \text{ HCl} - x$ $x = 0,5 \text{ ml}$ 1 ml – 20 крапель $0,5 \text{ ml} - x \text{ крапель}$ $x = 10 \text{ крапель}$</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____ Взято: Herbae Thermopsidis 0,3 Sol. Acidi hydrochlorici dilutae 0,83% (1:10) gtts X Aquae purificatae 100 ml Natrii hudrocarbonatis 1,0 Infusi herbae Thermopsidis ad 100 ml <u>Liq. Ammonii-anisatis 2 ml</u> $V_{\text{заг.}} = 102 \text{ ml}$ Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ - каламутна мікстура-суспензія, до складу якої входить настій з ЛРС сильнодіючої сировини, яка містить алкалоїди – трави термопсису; несильнодіючих речовин, розчинна у воді – натрію гідрокарбонат, а також летка, пахуча рідина – нашатирно-анісові краплі.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, інфундирний апарат, допоміжний матеріал до роботи, нагріваю інфундирку (накази МОЗ № 275, № 812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ № 275).</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій На ВР-1 відважують 0,3 трави термопсису стандартної (вміст алкалоїдів згідно ДФУ 1,5%), подрібненої до 5 мм. Сировину поміщають в підігріту інфундирку, змочують 10 краплями розчину кислоти хлористоводневої розведеної 0,83% (1:10). Мірним циліндром за нижнім меніском відмірюють в інфундирку 100 мл води очищеної (згідно наказу №197).</p> <p>Настоюють на водяній бані 15 хв. При періодичному помішуванні, охолоджують 45 хв. Віджимаючи сировину, настій проціджують в мірний циліндр; на ВР-1 відважують 1,0 натрію гідрокарбонату, розчиняють в отриманому настой і за потреби доводять водою очищеною до 100 мл. Перемішують. Проціджують у флакон для відпуску. Мірним пальчиком відмірюють 2 мл нашатирно-анісових крапель, змішують в окремій ємності з 2 мл готової мікстури (згідно наказу №197), суміш додають у флакон, перемішують. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ № 812).</p> <p>Пакування. Флакон укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляють етикетками «Внутрішнє», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (згідно наказу № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - відсутність механічних домішок контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки); - колір розчину;</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. лікарської форми відповідає вимогам наказу № 812. Наклеєна етикетка «Внутрішнє». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), номер аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати» (наказ МОЗ № 812).</p> <p>3. Пакування. Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Пакування герметичне: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин злегка жовтуватий, без видимих механічних включень, з сильним анісовим запахом.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі входить в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (наказ МОЗ № 812).</p> $\begin{array}{l} 102 \text{ мл} - 100\% \qquad \qquad \qquad x = 3,06 \text{ мл} \\ x - 3\% \qquad \qquad \qquad [98,94 \text{ мл} - 105,06 \text{ мл}] \end{array}$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи: «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповіді</i>	<i>Обґрунтування</i>
Необхідно приготувати відвар із листя мучниці. Вкажіть співвідношення сировини та екстрагента, при відсутності вказівок у рецепті:	A 1:5 B 1:10 C 1:20 D 1:30 E 1:400	Згідно наказу МОЗ України № №398 від 01.07.2015, якщо кількість лікарської рослинної сировини в рецепті не зазначена, то з 10 вагових частин ЛРС готують 100 об'ємних частин настою або відвару. Вірна відповідь: B.
Для виготовлення 100 мл водного витягу із листя м'яти (Кводопоглин. = 2,4 мл/г) потрібно взяти води:	A 110 мл B 118 мл C 121 мл D 124 мл E 126 мл.	Згідно наказу МОЗ України № №398 від 01.07.2015 водний витяг з листя м'яти готують у співвідношенні 1:10, отже, m (листя м'яти) = 10,0 V (води очищеної) = 100 мл + 10,0*2,4 = 124 мл Вірна відповідь: D.
Фармацевт приготував настій трави горицвіту. Вкажіть середовище:	A Екстрагують в слабкокислому середовищі B Екстрагують в слабколужному середовищі C Екстрагують в лужному середовищі D Екстрагують в нейтральному середовищі E Екстрагують у кислому середовищі	Згідно наказу МОЗ України № №398 від 01.07.2015 водні витяги з лікарської рослинної сировини, яка містить серцеві глікозиди готують при нейтральному значенні рН. Вірна відповідь: D.
Лікар прописав 100 мл настою з 0,25 г трави термопсису. Вкажіть кількість сухого екстракту-концентрату трави термопсису, яку повинен відважити фармацевт:	A 0,5 г B 0,3 г C 0,25 г D 0,2 г E 0,1 г	Згідно наказу МОЗ України № №398 від 01.07.2015 при виготовленні настою з використанням сухого екстракту-концентрату (1:1), його беруть у кількості, що відповідає прописаній кількості лікарської рослинної сировини. m (екстракту-концентрату трави термопсису (1:1)) = 0,25 Вірна відповідь: C.
Лікар прописав мікстуру, що містить кілька видів рослинної лікарської сировини. Вкажіть види сировини, витяжку з яких можна приготувати в одній інфундирці.	A Листя м'яти, квіти ромашки. B Листя м'яти, листя мучниці. C Листя м'яти, коріння алтеї. D Листя м'яти, кора крушини. E Листя м'яти, насіння льону.	Згідно наказів МОЗ України № №398 від 01.07.2015 та №197 від 07.09.1993 багатокомпонентні водні витяжки з лікарської рослинної сировини, яка вимагає однопланового режиму екстрагування, виготовляють в одній інфундирці, незалежно від гістологічної структури сировини. Вірна відповідь: A.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

1	Rp.: Codeini phosphatis 0,1 Infusi herbae Thermopsidi 150 ml Natrii hydrocarbonatis 3,0 Liquoris Ammonii anisati 3 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	2	Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 2,0 Infusi foliorum Digitalis 200 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
3	Rp.: Codeini phosphatis 0,1 Infusi herbae Adonidis vernalis ex 6,0 : 200 ml Natrii iodidi 6,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	4	Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 1,0 Infusi herbae Convallariae 180 ml Tincturae Leonuri Tincturae Valerianae ana 3 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
5	Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 200 ml Natrii hydrocarbonatis 4,0 Liquoris Ammonii anisati 5 ml Sirupi simplicis 10 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	6	Rp.: Infusi herbae Convallariae 150 ml Natrii bromidi 3,0 Tincturae Leonuri Tincturae Valerianae ana 5 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
7	Rp.: Codeini phosphatis 0,2 Infusi herbae Adonidis 200ml Natrii benzoatis 6,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	8	Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,1 Infusi herbae Thermopsidis ex 0,6 : 200 ml Natrii benzoatis Natrii hydrocarbonatis ana 2,0 Liquoris Ammonii anisati 5 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день.
9	Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,05 Infusi herbae Thermopsidis ex 0,6 : 200 ml Liquoris Ammonii anisati 20 ml Sirupi simplicis 20 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	10	Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,15 Infusi herbae Thermopsidis ex 0,6 : 200 ml Natrii hydrocarbonatis 5,0 Elixiri pectorale 3ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

11	Rp.: Codeini phosphatis 0,2 Infusi herbae Adonidis vernale 150ml Natrii benzoatis 6,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	12	Rp.: Infusi herbae Adonidis vernale 180ml Kalii bromidi 6,0 Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 10ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
13	Rp.: Codeini phosphatis 0,15 Herbae Thermopsidis 0,6 Natrii hydrocarbonatis 4,0 Liquoris Ammonii-anisati 4ml Aquaе purificatae 200ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	14	Rp.: Aethylmorphini hydrochloride 0,15 Infusi herbae Thermopsidis ex 0,6 – 200ml Natrii hydrocarbonatis 5,0 Elixiri pectorale 3ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
15	Rp.: Codeini phosphatis 0,1 Infusi herbae Thermopsidis 200ml Elixiri pectorale 4ml Sirupi simplicis 5 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	16	Rp.: Infusi herbae Thermopsidis ex 0,5 – 200ml Natrii benzoatis Ammonii chloride ana 3,0 Liquoris Ammonii-anisati 4ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
17	Rp.: Infusi Secalis cornuti 5,0 – 180ml Cito! Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	18	Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 350ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
19	Rp.: Infusi herbae Adonidis vernale 280ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	20	Rp.: Infusi herbae Convallariae 450 ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
21	Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae 180 ml Natrii bromidi 3,0 Adonisidi 4ml Tincturae Leonuri 5ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	22	Rp.: Decocti corticis Frangulae 180 ml Natrii sulfatis 4,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день.
23	Rp.: Decocti corticis Quercus 200 ml Acidi borici 4,0 Misce. Da. Signa: Для полоскання горла	24	Rp.: Barbitali-natrii 1,0 Infusi herbae Leonuri ex 12,0 : 200 ml Natrii bromidi 3,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
25	Rp.: Decocti foliorum Sennae 120 ml Natrii sulfatis 3,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	26	Rp.: Dec. foliorum Uvae ursi 180 ml Hexamethylentetramini 4,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

27	Rp.: Codeini phosphatis 0,15 Infusi herbae Leonuri 200ml Barbitali-natrii 1,0 Natrii bromidi 3,0 Sirupi simplicis 20ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	28	Rp.: Infusi herbae Leonuri 180ml Magnesii sulfatis 5,0 Natrii bromidi 4,0 Glucosi 5,0 Solutionis Citrali 1% - 10ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
29	Rp.: Infusi foliorum Menthae ex 2,0 – 100ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	30	Rp.: Infusi foliorum Salviae 1% 150ml Misce. Da. Signa: Полоскання
31	Rp.: Infusi flores Chamomillae ex 3,0 120 ml Da. Signa: По ¼ стакана 2 рази на день	32	Rp.: Infusi foliorum Eucalypti ex 2,5 50ml Da. Signa: Полоскання (по 1 чайній ложці на стакан води)
33	Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 6,0 200 ml Kalii bromidi Natrii bromidi ana 3,0 Adonisidi 4 ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	34	Rp.: Codeini phosphatis 0,12 Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 180 ml Chlorali hydrati 5,0 Tincturae Valerianae 4ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
35	Rp.: Infusi herbae Leonuri ex 5,0 200ml Barbital-natrii 1,0 Natrii bromidi 3,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	36	Rp.: Decocti corticis Quercii 120 ml Aluminis 1,0 Glycerini 5,0 Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
37	Rp.: Decocti rhizomatis cum radicibus Polemonii coerulei 6,0 – 200ml Sirupi simplicis 10ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	38	Rp.: Decocti rhizomatis cum radicibus Sanguisorbae ex 4,0 – 200ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 5 раз на день
39	Rp.: Decocti foliorum Uvae ursi ex 3,0 – 100ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 2 рази на день	40	Rp.: Decocti foliorum Vitis idaeae ex 2,0 – 200ml Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми: Кофеїну-бензоату натрію 1,0
Настою плодів шипшини 180 мл
Настойки валеріани
Настойки собачої кропиви порівну по 3 мл
Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день
- Візьми: Настою квітів ромашки із 10,0 – 150 мл
Гексаметилентетраміну 3,0
Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

3. Візьми: Відвару кори дуба 200 мл
Кислоти борної 4,0
Змішай. Дай. Познач. Для полоскання горла

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 250-259.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.197-208.

Тема 31-32: «Слизи. Технологія настоїв та відварів з використанням екстрактів-концентратів. Авторські, утруднені прописи та несумісності в рідких лікарських формах»

Актуальність (професійна спрямованість): Широкий асортимент водних витягів екстемпорального виробництва вимагає від здобувачів вищої освіти ґрунтовного засвоєння технологічного процесу даної лікарської форми. Наразі не може бути універсальної технології водяних витягів з ЛРС, що містить різні групи БАР. Для кожної сировини повинна бути індивідуальна раціонально обґрунтована технологія, за якою можливе екстрагування максимальної кількості діючих речовин. Правильне приготування водяних витягів можливе тільки при наявності необхідних знань, що вказує на необхідність вивчення даної теми.

З метою підвищення продуктивності праці в аптеках для готування водних витягів застосовуються спеціально приготовлені для цих цілей екстракти-концентрати. Зручність використання в технології екстрактів-концентратів, сумісність з лікарськими речовинами різної фізико-хімічної природи характеризує їх як раціональні і незамінні лікарські засоби, які застосовуються для готування водних витягів. Тому вивчення особливостей технології необхідно для приготування якісного лікарського препарату. Цим обумовлюється необхідність вивчення даної теми.

Питання для самопідготовки:

1. Характеристика слизів.
2. Технологія слизу кореня алтеї.
3. Технологія слизу із насіння льону.
4. Технологія слизу із бульб салепу.
5. Додавання АФІ з різними фізико-хімічними властивостями до складу слизів.
6. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення водних витягів.
7. Номенклатура екстрактів-концентратів.
8. Переваги використання екстрактів-концентратів у технології водних витягів.
9. Особливості технології водних витягів з використанням екстрактів-концентратів.
10. Контроль якості, пакування і оформлення до відпуску водних витягів.
11. Напрямки удосконалення технології настоїв та відварів.
12. Авторські прописи рідких лікарських форм.
13. Утруднені прописи рідких лікарських форм.
14. Несумісні поєднання речовин у рідких лікарських формах.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України №275 від 15.05.2006р., 360 від 19.07.2005р., 812 від 17.10.2012, 44 від 16.03.1993р., 197 від 07.09.1993р., №398 від 01.07.2015), періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, апарати інфундирні з електропідігрівом, інфундирні стакани з неіржавіючої сталі та фарфору ємністю 250–500мл, електрична плитка, флакони ємністю від 10 до 500 мл з безбарвного (НС-1, НС-2) та світлозахисного (ОС, ОС-1) скла, пробки гумові та поліетиленові різних розмірів, пергаментні прокладки, нагвинчувані кришки, гофровані ковпачки, підставки, фарфорові чашки, целулоїдні пластинки, воронки скляні різних розмірів та пластмасові, скляні фільтри №1 та №2, вата, фільтрувальний папір,

бюреткова установка, мірні циліндри, піпетки аптечні. Основні етикетки: «Мікстура», «Внутрішнє», «Зовнішнє», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Перед вживанням збовтувати», «Берегти від дітей».

Тезисний зміст теми:

- Характеристика слизів.
- Фактори, що забезпечують повноту екстрагування БАР з ЛРС при виготовленні слизів.
- Розрахунок кількості компонентів при виготовленні слизів. Значення розхідного коефіцієнта.
- Вибір і обґрунтування оптимальної технології.
- Здійснення основних технологічних операцій при виготовленні слизів.
- Розрахунок кількості екстрактів-концентратів і води, а також рослинної сировини та екстрагента для приготування різноманітних витяжок.
- Вибір і обґрунтування оптимальної технології настоїв і відварів, приготовлених за допомогою стандартизованих екстрактів-концентратів.
- Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску.
- Класифікація фізико-хімічних, хімічних і фармакологічних несумісностей в рідких лікарських формах.
- Технологічні прийоми для подолання утруднень у рідких лікарських формах.
- Шляхи подолання несумісностей у рідких лікарських формах.

Цільові завдання: Освоїти основні технологічні прийоми виготовлення настоїв і відварів з використанням стандартизованих екстрактів-концентратів і водних витягів із сировини, що містить слизи; додавати до них лікарські речовини, контролювати якість і проводити оформлення до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути у ході виконання роботи:

- Використовувати для пошуку інформації нормативну, довідкову, наукову літературу.
- Виявляти несумісні поєднання компонентів лікарської форми. Застосовувати свої професійні знання та уміння, а також особливі технологічні прийоми для попередження або подолання можливих несумісностей.
- Здійснювати перевірку доз отруйних та сильнодіючих речовин, норм відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Проводити екстемпоральне виготовлення рідкі гетерогенних лікарських форм з урахуванням теоретичних основ аптечної технології і вимог нормативних документів.
- Здійснювати розрахунок компонентів пропису, оформляти паспорт письмового контролю.
- Теоретично обґрунтовувати оптимальний варіант технології.
- Проводити контроль якості лікарської форми на етапах.
- Підбирати пакування.
- Дотримуватися норм санітарного режиму в аптеці.

- Дотримуватись основних положень охорони праці та техніки безпеки.
- Постійно поглиблювати знання та займатися безперервним професійним розвитком.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Особливості технології настою кореня алтеї:

- якщо в прописі не вказано яку саме лікарську форму потрібно приготувати (настій, відвар або слиз), то завжди готують настій методом мацерації – холодного екстрагування (30 хвилин при кімнатній температурі). Сировину після настоювання не віджимають, бо при цьому у водний витяг переходять набряклі зерна крохмалю, залишки клітин. Настій виходить каламутним і швидко псується.

- якщо в рецепті не вказано співвідношення сировини і екстрагента, то готують у співвідношенні 1:20. Кількість сировини і екстрагента розраховують у відповідності за наказом № 197 від 07.09.93р., враховуючи розхідний (видатковий) коефіцієнт (тому що корінь алтеї поглинає значну кількість води, яка щільно утримується набухлим матеріалом). Значення розхідного коефіцієнта для різних концентрацій настою кореня алтеї складає: 1% – 1,05; 2% – 1,10; 3% – 1,15; 4% – 1,20; 5% – 1,30.

Розхідний коефіцієнт показує, у скільки разів необхідно збільшити кількість сировини і води, щоб одержати необхідну кількість витяжки.

Приготування настоїв із екстрактів-концентратів особливо не відрізняється від технології рідких лікарських форм. У цьому випадку інші лікарські речовини можуть додаватися як у сухому вигляді, так і у вигляді концентрованих розчинів.

При цьому слід екстракт-концентрат спочатку розчинити у воді і лише після цього змішувати з концентрованими розчинами солей. У тому випадку, коли безпосередньо змішувати концентровані розчини солей з екстрактами-концентратами, можливе випадіння осаду або утворення каламуті (висолювання екстрактивних речовин).

При приготуванні багатокомпонентних водних витягів з ЛРС дозволяється екстрагування ЛРС в одній інфундирці за умови, що діючі речовини повинні бути екстраговані при однаковому рН середовища та за однакового температурного і часового редиму настоювання та охолодження. При необхідності приготування багатокомпонентного водного витягу в різних інфундирках, кожен з видів ЛРС заливають не менш, ніж 10-кратною кількістю води очищеної.

В рідких середовищах, особливо у водних розчинах, найчастіше зустрічаються візуальні зміни, які викликані нераціональним поєднанням лікарських речовин.

Вони можуть бути обумовлені як фізико-хімічними, так і хімічними явищами. Найбільш розповсюджені такі несумісності:

- порушення розчинності та погіршення умов розчинності окремих інгредієнтів розчину;
- нераціональність поєднання сполук з однойменними іонами, особливо коли кількість однієї набагато перевищує кількість іншої;
- утворення осадів алкалоїдів (особливо їх основ), які можуть бути викликані хімічною взаємодією інгредієнтів мікстури між собою;

- несумісність солей слабких органічних азотистих основ з лужними інгредієнтами;
- утворення осадів важкорозчинних солей (сульфатів, бензоатів, саліцилатів тощо) в результаті реакції між солями алкалоїдів та азотистих основ;
- несумісність в одному прописі препаратів алкалоїдів та йоду;
- нераціональність прописів лабільних речовин – серцевих глікозидів, антибіотиків;
- нераціональність деяких прописів розчинів барбітуратів.

Настої та відвари є комбінованими дисперсними системами, оскільки вони є поєднанням істинних розчинів з солями, які інколи містять суспендовані та емульговані фази. Тому при їх приготуванні доводиться враховувати сумісність лікарських речовин, що додаються, з тими, що екстрагуються з рослинної сировини.

Таким чином, найбільш часто зустрічаються такі випадки несумісності лікарських речовин в настоях та відварах:

- коагуляція екстрактивних речовин (у тому числі слизів та крохмалю) під впливом електролітів;
- утворення осадів при екстрагуванні дубильних речовин з рослинного матеріалу;
 - випадання осаду танатів в настоях та відварах, що містять алкалоїди;
 - зміна рН настоїв та відварів;
 - зміна кольору;
 - зміна запаху;
 - псування, викликане мікроорганізмами, що супроводжується фізико-хімічними змінами, які призводять до розпаду діючих речовин.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань

Rp.: Infusi radices Althaeae 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 1,0

M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Natrii hydrocarbonas

Натрію гідрокарбонат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоно лужного смаку, стійкий у сухому повітрі, розкладається у вологому. Водні розчини мають лужну реакцію

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Radices Althaeae

Коріння алтеї

Зовнішні ознаки. Подрібнена сировина. Шматочки коріння різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір жовтувато-білий або сірувато-білий. Запах слабкий, своєрідний. Смак солодкуватий з відчуттям слизу.

Пакування. Цілісну сировину упаковують в пакунки з тканини не більше 30 кг нетто або в мішки тканинні або льоно-джуто-кенафні не більше 20 кг нетто; подрібнену - в мішки тканинні або льоно-джуто-кенафні не більше 30 кг нетто; порошок - в мішки паперові з подальшим укладанням в мішки тканинні або льоно-джуто-кенафні не більше 20 кг нетто.

Термін придатності 3 роки.

Дія. Відхаркуючий засіб.

Aqua purificata

Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

<p align="center">Пропис рецепту. Фармацевтична експертиза</p>	<p align="center">Паспорт письмового контролю</p>
<p>Rp.: Infusi radidis Althaeae 100 ml Natrii hydrocarbonatis 1,0 M.D.S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепта. Форма бланку Ф–1. Оформлення: кутовий штамп лікувально-профілактичного закладу, підпис лікаря і печатка лікаря. Термін дії рецепту: 1 місяць. Зберігання: рецепт погашають штампом «Відпущено» і повертають разом із виготовленою лікарською формою (наказ №360).</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: лікарські речовини сумісні.</p> <p>Перевірка доз сильнодіючих та отруйних ЛЗ, НОВ речовин, що підлягають обліку. Прописані речовини загального списку. Висновок: лікарська форма може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p align="center">Зворотній бік ППК</p> <p>1) $V_{\text{заг.}} = 100\text{ml}$ 2) Оскільки в рецепті відсутня вказівка про кількість сировини, настій готують у співвідношенні 1:20: $m(\text{Radidicis Althaeae})$ 1,0 – 20 мл $x = 100$ мл $x = 5,0$</p> <p>3) При виготовленні настою кореня алтеї враховують видатковий коефіцієнт, який для співвідношення 1:20 складає 1,3. $K_{\text{видатковий}} = 1,3$</p> <p>4) Знаходимо кількість води: $V(\text{Aquaе purificatae}) = 100 \times 1,3 = 130\text{ml}$</p> <p>5) $m(\text{Radidicis Althaeae}) = 5,0 \times 1,3 = 6,5$ 6) $m(\text{Natrii hydrocarbonatis}) = 1,0$</p> <p align="center">Лицьовий бік ППК</p> <p>дата _____ № рецепта _____ Взято: Aquaе purificatae 130ml <u>Radidicis Althaeae 6,5</u> Natrii hydrocarbonatis 1,0 <u>Infusi radidis Althaeae ad 100ml</u> $V_{\text{заг.}} = 100$ ml</p> <p>Приготував: Перевірів: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ – мікстура, до складу якої входить водний витяг (настій) з кореня алтеї, що містить слиз, та натрію гідрокарбонат – речовина загального списку добре розчинна у воді.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи, (накази МОЗ №275, № 812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню(наказ №275), готуємо згідно наказу №197.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій Відважують 6,5 кореня алтеї, подрібненого до 3мм, поміщають в робочу підставку. Додають 130 мл води очищеної, відміреної за бюретковою системою за нижнім меніском (згідно наказу №197). Настояють при кімнатній температурі протягом 30 хвилин при частому помішуванні скляною паличкою (метод холодного настоювання (мацерації)). Проціджують у мірний циліндр не віджимаючи сировини. На ВР-1 відважують 1,0 натрію гідрокарбонату, додають до слизу, розчиняю і за потреби доводять водою до мітки 100 мл. Проціджують у флакон для відпуску через подвійний шар марлі. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ № 812).</p> <p>Пакування. Флакон укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляють етикетками «Внутрішнє», з надписом «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (згідно наказу № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення - відсутність механічних домішок контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки). - колір розчину;</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми 1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Внутрішнє». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата виготовлення, термін придатності, ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати» (наказ МОЗ № 812).</p> <p>3. Пакування. Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Пакування герметичне: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Розчин з легкою муттю, безбарвний, солоно-солодкуватий з відчуттям слизу, запах слабкий, без видимих механічних включень.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі входить в норму ($\pm 3\%$) (наказ МОЗ № 812). $100 \text{ мл} - 100\% \quad x = 3 \text{ мл}$ $x - 3\% \quad [97 \text{ мл} - 103 \text{ мл}]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з надписом «Мікстура». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Виготовлення водного витягу з використанням стандартизованого екстракту-концентрату

Rp: Infusi radidicis Althaeae 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 0,5

M.D.S.: По 1 десертній ложці 3 рази на день

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Natrii hydrocarbonas Натрію гідрокарбонат

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, солоно лужного смаку, стійкий у сухому повітрі, розкладається у вологості. Водні розчини мають лужну реакцію

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у 95% спирті.

Зберігання. В добре закупореній тарі.

Aqua purificata Вода очищена

Опис. Прозора безбарвна рідина без смаку і запаху.

Зберігання. В скляних закупорених балонах не більше 3 діб.

Extractum Radices Althaeae

Приготування. 100 ч. мілко подрібненого коріння змочують 30° спиртом та поміщують в перколятор щоб сировина просякла спиртом протягом 24 годин. Випарюють у вакуумі фільтруємо.

Властивості. Шматки темно янтарного кольору або порошок, своєрідного запаху майже без смаку.

При додаванні до 2,0 екстракту 3 мл спирту випадає осад (слиз).

Дослідження на чистоту. Як вказано в статті «Extracta».

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Характеристика лікарської форми Дана ЛФ - мікстура, до складу якої входить настій кореня алтеї, що містить слиз, та речовина загального списку, розчинна у воді - гідрокарбонат натрію.</p> <p>Підготовча стадія Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи, (накази МОЗ №275, № 812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню(наказ №275), готуємо згідно наказу №197.</p> <p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій Мірним циліндром в робочу підставку за нижнім меніском відмірюють 86,95 мл води очищеної. На ВР-5 відважують 5,0 сухого екстракту-концентрату кореня алтеї(1:1), розчиняють. Проціджують у флакон для відпуску. У флакон додають 10 мл 5% (1:20) розчину натрію гідрокарбонату за бюретковою системою. Перемішують. Оформляють лицьову сторону ППК (наказ № 812).</p> <p>Пакування. Флакон укупорений поліетиленовою пробкою і нагвинчуваною кришкою.</p> <p>Оформлення до відпуску. Оформляють етикетками «Внутрішнє», з надписом «Мікстура», «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» (згідно наказу № 812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення відсутність механічних домішок контролюють шляхом легкого струшування та огляду укупореного розчину в прямому та відбитому світлі (не визначаються завислі частинки); - колір розчину;</p> <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації. Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту і ППК відповідають; інгредієнти пропису сумісні; дози не завищені; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення. Наклеєна етикетка «Внутрішнє». На етикетці вказано: № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, спосіб застосування, дата виготовлення, термін придатності, ціна. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати» (наказ МОЗ № 812).</p> <p>3. Пакування. Флакон підібрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Об'єм флакону відповідає об'єму лікарської форми. Упаковка герметична: мікстура розфасована у флакон оранжевого скла, при перевертанні не виливається. Механічні домішки відсутні.</p> <p>4. Органолептичні властивості: Відповідають фізикохімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>5. Фізичний контроль: Відхилення в об'ємі входить в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (ДФ, наказ МОЗ № 812). $100,0 - 100\% \quad x = 3 \text{ мл}$ $x - 3\% \quad [97 \text{ мл} - 103 \text{ мл}]$</p> <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску Упаковка відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів. Наклеєна етикетка «Внутрішнє» з написом «Мікстура». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці» та «Перед вживанням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тести</i>	<i>Варіанти відповіді</i>	<i>Обґрунтування</i>
Настої з рослинних матеріалів, які багаті на водорозчинні високомолекулярні речовини, відомі під назвою:	A Відвари B Слизи C Настої D Екстракти E Настойки	Рослинна сировина, що містить багато високомолекулярних сполук при настоюванні утворює слизи. Вірна відповідь В.
Фармацевт приготував водний витяг методом холодного настоювання. Вкажіть вид цієї сировини:	A Корінь алтеї B Кора крушини C Листя м'яти D Листя мучниці E Трава термопсису	Згідно наказу МОЗ України №197 від 07.09.1993 та № 398 від 03.08.2005 шляхом настоювання при кімнатній температурі готують настій з кореня алтеї. Вірна відповідь: А.
Фармацевт приготував настій коріння алтеї. У якому співвідношенні він узяв кількість лікарської рослинної сировини і екстрагенту?	A 1:10 B 1:20 C 1:30 D 1:100 E 1:400	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015, якщо у рецепті не зазначено кількість сировини і екстрагента, виготовляють настій у співвідношенні 1:20. Вірна відповідь: В.
Для хворого готують настій з коріння алтеї. Який режим настоювання повинен застосувати фармацевт для приготування даної мікстури ?	A 30 хв. настоювання на водяній бані і негайне проціджування без охолодження. B 60 хв. настоювання при кімнатній температурі. C 15 хв. настоювання на водяній бані і 45 хв. охолодження при кімнатній температурі. D 30 хв. настоювання на водяній бані і 10хв. охолодження при кімнатній температурі. E 30 хв. Настоювання при кімнатній температурі	Згідно наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 настій з кореня алтеї готують шляхом настоювання при кімнатній температурі протягом 30 хв. Вірна відповідь: Е.
Фармацевту необхідно приготувати водний витяг із лікарської рослинної сировини. Вкажіть, чим можна замінити рослинну сировину при виготовленні лікарського засобу.	A густим екстрактом B настойкою C рідким екстрактом D стандартизованим екстрактом-концентратом E ароматною водою	Згідно до наказу МОЗ України №398 від 01.07.2015 рослинну сировину при виготовленні лікарського засобу можна замінити стандартизованими екстрактами-концентратами (сухі та рідкі). Вірна відповідь D.

Завдання для визначення кінцевого рівня знань

В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням. У разі виявлення у рецептурному прописі несумісного поєднання лікарських речовин, зазначте причину та вид несумісності та запропонуйте можливі шляхи її подолання.

1	Rp.: Infusi radices Althaeae 120 ml Natrii hydrocarbonatis Natrii salicylatis ana 3,0 Liquoris Ammonii anisati 6 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	2	Rp.: Infusi radices Althaeae 100ml Natrii hydrocarbonatis Coffeini-natrii benzoatis ana 1,0 Sirupi Simplicis 20ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
3	Rp.: Infusi radices Althaeae 200 ml Natrii hydrocarbonatis 3,0 Liquoris Ammonii anisati 4 ml Sirupi simplicis 10 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	4	Rp.: Chlorali hydrati 2,0 Mucilaginis seminis Lini 30 ml Aquaе purificatae 200 ml Sirupi simplicis 10 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
5	Rp.: Mucilaginis seminum Lini 90 ml Phenylii salicylatis 1,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	6	Rp.: Infusi radices Althaeae 200 ml Natrii benzoatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 3 ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
7	Rp.: Decocti radices Althaeae ex 10,0 – 200ml Ephedrini hydrochloridi 0,15 Euphyllini 2,5 Kalii iodidi 6,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	8	Rp.: Extracti radices Althaeae 8,0 Natrii hydrocarbonatis Natrii benzoatis ana 4,0 Euphyllini 3,0 Liquoris Ammonii anisati 3 ml Sirupi simplicis 40 ml Aquaе purificatae ad 400ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
9	Rp.: Mucilaginis radices Althaeae ex 2,0 – 100ml Natrii hydrocarbonatis Natrii benzoatis ana 0,5 Elixiri pectorale Liquoris Ammonii anisati ana 2ml Sirupi simplicis 5ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	10	Rp.: Infusi radices Althaeae 150ml Hexamethylentetramini Natrii hydrocarbonatis ana 2,0 Elixiri pectorale 3ml Sirupi Sacchari 20ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день

11	Rp.: Mucilaginis seminis Lini 90ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	12	Rp.: Mucilaginis Salep 100ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
13	Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 1,2 Infusi herbae Adonidis ex 6,0 – 200ml Natrii hydrocarbonatis 6,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	14	Rp.: Analgini 0,6 Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 Infusi foliorum Leonuri ex 4,0:200 ml Natrii bromidi 3,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
15	Rp.: Infusi foliorum Salviae ex 10,0 Infusi florum Chamomillae ex 15,0 – 200 ml Acidi borici 5,0 Tincturae Menthae piperitae 2ml Misc. Da. Signa: Полоскання	16	Rp.: Codeini phosphatis 0,12 Infusi fructibus Crataegi 200ml Natrii benzoatis 3,0 Liquoris Ammonii-anisati 4ml Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
17	Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 Infusi foliorum Menthae ex 4,0 : 200 ml Magnesii sulfatis 0,8 Coffeini-natrii benzoatis 0,4 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	18	Rp.: Foliorum Urticae dioicae Foliorum Menthae piperitae ana 7,0 Fructus Rosae 6,0 Kalii iodidi 10,0 Natrii hydrocarbonatis 12,0 Aquaе purificatae ad 300ml Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
19	Rp.: Decocti corticis Querci 200ml Natrii bromidi 6,0 Coffeini benzoatis 0,2 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	20	Rp.: Infusi foliorum Leonuri ex 8,0 – 200ml Natrii chloridi Analgini Phenobarbitali ana 3,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день
21	Rp.: Analgini 0,6 Coffeini-natrii benzoatis 0,4 Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 Infusi foliorum Menthae ex 4,0 : 200 ml Natrii bromidi 3,0 Magnesii sulfatis 0,8 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день (мікстура Кватера)	22	Rp.: Infusi herbae Leonuri ex 12,0 – 200ml Natrii bromidi 3,0 Barbitali-natrii 2,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день (Мікстура Равкіна)
23	Rp.: Infusi radices Valerianae ex 8,0 – 200ml Natrii bromidi Amidopyrini Barbitali-natrii ana 3,0 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день	24	Rp.: Infusi radices Valerianae ex 4,0 – 200ml Natrii bromidi 2,0 Coffeini-natrii benzoatis 0,2 Misc. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день (Мікстура Шмідта)

(Мікстура Смоленського)			
25	Rp.: Sol. Natrii thiosulfatis 60% – 100 ml D. S.: Розчин Дем'яновича №1 (при корості)	26	Rp.: Tincturae Valerianae 6 ml Tincturae Menthae 1 ml Aetheris medicinalis 3 ml M. D. S.: Краплі Добронравова (як знеболюючий засіб по 15 крапель разово)
27	Rp.: Tincturae Valerianae Tincturae Convallariae ana 15 ml Tincturae Belladonnae 5 ml Natrii bromidi 4,0 Mentholi 0,1 M. D. S.: По 1 столовій ложці 3 рази на день (Кремлівські краплі)	28	Rp.: Extracti Belladonnae 0,15 Hexamethylentetramini 4,0 Natrii salicylatis 6,0 Glycerini 30,0 Aquae Menthae 60 ml Aquae purificatae 120 ml M. D. S.: Мікстура Образцова (при западненні жовчних шляхів по 1 столовій ложці 3 р/д)
29	Rp.: Coffeini-natrii benzoatis Amidopyrini Natrii bromidi ana 2,0 Aquae purifatae 60 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день	30	Rp.: Solutionis Calcii chloridi 10,0 – 100 ml Papaverini hydrochloridi 0,5 M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день
31	Rp.: Dec. foliorum Uvae ursi 3,0 – 100 ml Natrii hydrocarbonatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 2 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день	32	Rp.: Inf. herbae Adonidis vernalis ex 6,0 200 ml Natrii bromidi 5,0 Temisali 3,0 Barbamyli 1,5 Coffeini-natrii benzoatis 1,0 Tincturae Leonuri 15,0 M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день
33	Rp.: Codeini phosphatis 0,2 Natrii bromidi 8,0 Glucosi 10,0 Solutionis Calcii chloridi 10 % 200 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день	34	Rp.: Acidi salicylici 1,0 Solutionis Chlorali hydrati 8% – 200 ml Tincturae Capsici 10 ml Olei Ricini 15,0 M. D. S.: змащувати уражені ділянки шкіри
35	Rp.: Zinci sulfatis 0,2 Resorcini 0,5 Acidi salicylici 0,9 Spiritus aetylici 70 % 50 ml M. D. S.: зовнішнє	36	Rp.: Solutionis Adrenalini hydrochlorici (1:1000) 3,75ml Antipyryni Resorcini ana 0,35 Solutionis Natrii chloridi 0,9% 30 ml M. D. S.: краплі в ніс
37	Rp.: Infusi foliorum Digitalis 0,5 : 200 ml Natrii hydrocarbonatis 4,0 Liquoris Ammonii anisati 4 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день	38	Rp.: Chinini hydrochlorici 2,0 Ammonii chlorati 10,0 Aquae purifatae 150 ml M. D. S.: по 1 ст. л. 3 рази на день

39	Rp.: Aluminis 0,06 Collargoli 0,1 Novocaini 0,2 Aquaе purificatae 10 ml M. D. S. Зовнішнє	40	Rp.: Ichtyoli 10,0 Ac. salicylici 2,0 Sp. aethylici 40 ml M.D.S.Зовнішнє
----	---	----	---

Завдання для виконання в лабораторії:

Виготовити лікарську форму за прописом:

- Візьми.: Настою листя м'яти
Настою листя шавлії
Квітів ромашки
Трави деревію порівну з 10,0 – 200мл
Змішай. Дай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день
- Візьми: Настою коренів алтею 120 мл
Натрію гідрокарбонату 3,0
Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день
- Візьми: Слизу насіння льону 30 мл
Води очищеної 200 мл
Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день

Список основної та додаткової літератури

- Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 259-265.
- Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – с. 209-220.

Тема 33-34: «Лініменти»

Актуальність (професійна спрямованість):

Лініменти є перехідною між рідкими і м'якими лікарськими формами. За речовинами, що використовуються в технології, а також за способом застосування лініменти дуже схожі до інших груп мазей, але технологічні прийоми виготовлення та рідка консистенція наближують їх до рідких лікарських форм. Тому придбання умінь і навичок готування гомогенних, гетерогенних та комбінованих лініментів з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів є актуальним.

Питання для самопідготовки

1. Характеристика лініментів.
2. Переваги та недоліки лініментів.
3. Правила приготування лініментів.
4. Вимоги нормативних документів щодо якості і зберігання лініментів.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, ручні терези (ВР-1, ВР-5, ВР- 20, ВР-100), тарирні терези (ВКТ-1000), набори різноважок, ступки фарфорові №1- 7, товчачики, целулоїдні пластинки, капсули паперові (прості, вощені, парафіновані, пергаментні), целофан, поліетиленова плівка, флакони, пробки, основна етикетка: «Зовнішне», попереджувальні етикетки: «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей», «Перед вживанням збовтувати».

Тезисний зміст теми заняття:

- Оцінювати правильність прописування рецептів.
- Користуватися НТД та довідковою літературою для пошуку інформації, яка необхідна для приготування лініментів.
- Визначати вміст розчинених в основі ЛР та кількість ДР для виготовлення лікарського препарату.
- Визначати і обґрунтовувати оптимальну технологію за індивідуальним прописом.
- Оволодіти основними технологічними операціями по приготуванню лініментів різних типів дисперсних систем.
- Підбирати пакування із урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
- Оцінювати якість приготовлених лініментів. Пакувати і оформляти їх до відпуску.
- Заповнювати паспорт письмового контролю.

Цільові завдання: Навчитися готувати гомогенні та гетерогенні лініменти з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, оцінювати їх якість і оформляти до відпуску.

Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи

- Встановлювати взаємозв'язок розвитку технології ліків з загальноісторичним розвитком суспільства.
- Використовувати для вирішення професійних завдань нормативну, довідкову, наукову літературу.
- Виявляти несумісності, приготувати та відпускати лікарські препарати з урахуванням сумісності компонентів пропису.
- Здійснювати перевірку та при необхідності виправляти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих речовин, норми відпуску речовин, що підлягають обліку.
- Готувати тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії) за індивідуальними рецептами з урахуванням теоретичних основ технології ліків і вимог НТД.
- Проводити основні технологічні розрахунки: кількість компонентів, загальний об'єм, або масу лікарського препарату в прописі та заповнювати ППК.
- Вибрати та готувати лікарський препарат за оптимальною технологією і постадійно оцінювати якість.
 - Оцінювати якість згідно з НТД.
 - Дотримуватися умов зберігання та виду пакування.
 - Враховувати вплив ряду фармацевтичних чинників на якість та біологічну доступність лікарських засобів.
- Виявляти часто повторювані прописи ліків та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- Проводити комплекс заходів, щодо дотримання санітарного режиму в аптечних установах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Користуватись НТД, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати набуті знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, удосконалювати знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи

Лініменти-розчини готують переважно у флаконі для відпуску, згідно правил розчинення і змішування рідин. Леткі і пахучі речовини додають останніми.

При готуванні лініменту Розенталя йод, хлороформ і парафін твердий поміщають у флакон, закривають корком і обережно нагрівають на киплячій водяній бані при постійному перемішуванні до розплавлення парафіну і розчинення йоду. В окремій підставці розчиняють новокаїн і ментол у спирті і додають цей розчин до охолодженого сплаву. Лінімент Розенталя наносять на уражене місце сіточкою або штрихами після обережного нагрівання у гарячій воді до розплавлення суміші.

Лініменти-емульсії готують безпосередньо у флаконі для відпуску, послідовно змішуючи фази і струшуючи вміст флакона до утворення однорідної сметаноподібної суміші.

Перед приготуванням лікарської форми необхідно підібрати тару до відпуску, яка забезпечує необхідні умови зберігання відповідно до фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

Rp.: Zinci oxydi

Xeroformii ana 7,5

Acidi borici

Anaesthesini ana 2,5

Olei Helianthi 50,0

Misce.

Da. Signa: Зовнішнє.

Фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин

Zinci oxydatum

Цинку оксид

Опис. Білий або білий з жовтуватим відтінком аморфний порошок без запаху.

Розчинність. Нерозчинний у воді і спирті, розчинний у розведених мінеральних кислотах, а також у оцтовій кислоті.

Зберігання. В добре закупорених банках у сухому місці.

Xeroformium

Ксероформ

Опис. Мілкий аморфний порошок жовтого кольору зі слабким своєрідним запахом.

Розчинність. Практично нерозчинний у воді, 95% спирті, ефірі і хлороформі.

Зберігання. У тарі, що запобігає дії світла і вологи.

Acidum boricum (Boric acid)

Кислота борна

Опис. Безбарвні, блискучі, злегка жирні на дотик мілкі кристали або кристалічний порошок, без запаху. Леткий з парами води та спирту. При довготривалому нагріванні (до 100°) втрачає частину води, переходячи в мета-борну кислоту (HBO₂), при більш сильному нагріванні утворюється скло видна сплавлена маса, яка при подальшому нагріванні набухає, втрачаючи всю воду, залишаючи борний ангідрид (B₂O₃).

Розчинність. Розчинний у 25 ч. води, в 4 ч. киплячої води, в 25 ч. спирту і повільно в 7 ч. гліцерину.

Зберігання. В добре закупореній тарі

Anaesthesinum

Анестезин

Опис. Білий кристалічний порошок без запаху, слабо гіркого Викликає на язиці відчуття оніміння.

Розчинність. Дуже мало розчинний у воді, легко розчинний у спирті, ефірі, хлороформі, важко розчинний у жирних оліях і розведеній соляній кислоті.

Зберігання. Згідно з токсикологічною класифікацією: сильнодіюча речовина.

Вища разова доза внутрішньо 0,5 г.

Вища добова доза внутрішньо 1,5 г.

Пропис рецепту латинською мовою. Фармацевтична експертиза рецепту.	Паспорт письмового контролю
<p>Rp.: Zinci oxydi Xeroformii ana 7,5 Acidi borici Anaesthesini ana 2,5 Olei Helianthi 50,0 Misce. Da. Signa: Зовнішне.</p> <p>Фармацевтична експертиза рецепту. Форма рецептурного бланку (наказ МОЗ №360) – Форма Ф-1. Оформлений кутовим штампом ЛПЗ, підписом і печаткою лікаря. Термін дії 1 місяць, рецепт разом з виготовленою лікарською формою повертають хворому.</p> <p>Перевірка фармацевтичної (фізико-хімічної, хімічної та фармакологічної) сумісності інгредієнтів пропису. Висновок: ЛР сумісні.</p> <p>Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, НОВ речовин, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. <i>Перевірка доз</i> Не проводиться, оскільки ЛФ для зовнішнього застосування. <i>НОВ</i> не встановлені. Висновок: ЛФ може бути виготовлена. Оформляти основними етикетками.</p>	<p>Зворотній бік ППК m (Zinci oxydi) = 7,5 m (Xeroformii) = 7,5 m (Acidi borici) = 2,5 m (Anaesthesini) = 2,5 m (Olei Helianthi) = 50,0 m (заг.) = 70,0</p> <p>Лицьовий бік ППК. Дата Номер рецепту Anaesthesini 2,5 Olei Helianthi 50,0 Acidi borici 2,5 Zinci oxydi 7,5 <u>Xeroformii</u> 7,5 m_{заг.} = 70,0</p> <p>Приготував: Перевірив: Відпустив:</p>

<p align="center">Постадійна технологія виготовлення. Теоретичне обґрунтування</p>	<p align="center">Контроль якості лікарської форми</p>
<p>Теоретична основа технологічного процесу та обґрунтування його стадій.</p> <p>Дана лікарська форма – комбінований лінімент, стосовно анестезину – лінімент – розчин, стосовно оксиду цинку, ксероформу, борної кислоти – суспензійний лінімент, що містить сильнодіючу речовину – анестезин, і несильнодіючі речовини: оксид цинку, ксероформ, борну кислоту, соняшникову олію.</p> <p>Підготовча стадія.</p> <p>Готують себе, робоче місце, терези, різноважки, робочий стакан, мірний посуд, тару для відпуску, допоміжний матеріал до роботи, (накази МОЗ №275, №812). Шальки терезів протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1) або 3% розчином перекису водню (наказ №275), готуємо масо-об’ємним методом згідно наказу №197.</p> <p>Подрібнення та змішування.</p> <p>На ручних терезах ВР-5 відважують по 2,5 анестезину і борної кислоти, на ручних терезах ВР-10 відважують 7,5 оксиду цинку і на окремому робочому місці, на терезах, які зберігаються в шафі для пахучих і барвних речовин, з пергаментними прокладками – 7,5 ксероформу (згідно наказу №44 – пахуча речовина). У сухий флакон для відпуску поміщають відважений анестезин, флакон тарують на технічних вагах і туди ж відважують 50,0 соняшnikової, ставлять на водяну баню і нагрівають до температури 60°C.</p> <p>У ступку поміщають 2,5 борної кислоти, розтирають, додають оксид цинку і ксероформ, ретельно перемішують. До суміші порошоків додають приблизно 9,0 утвореного олійного розчину за правилом Дерягіна (1/2 від загальної маси порошоків), ретельно перемішують до однорідності, додають решту розчину.</p> <p>Масу переносять у флакон для відпуску.</p> <p>Оформляють лицьову сторону ППК (наказ №812).</p> <p>Пакування.</p> <p>Лінімент упаковують у флакон, герметично закупорений нагвинчуваною кришкою з прокладкою.</p> <p>Оформлення.</p> <p>На контейнер наклеюють номер. Оформляють етикеткою «Зовнішнє», попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати» (накази МОЗ №812).</p>	<p>I. Контроль на стадіях виготовлення</p> <ul style="list-style-type: none"> - однорідність змішування: візуально не визначаються окремі видимі крупні частинки; - не повинні розшаровуватись; - мати відповідну консистенцію. <p>II. Контроль виготовленої лікарської форми</p> <p>1. Аналіз документації.</p> <p>Фармацевтичну експертизу рецепту проведено правильно. № лікарської форми, рецепту, і ППК відповідають; розрахунки зроблено вірно, ППК виписано вірно.</p> <p>2. Оформлення.</p> <p>Лікарської форми відповідає вимогам наказу №812. Наклеєна етикетка «Зовнішнє». На етикетці вказано: місто, № аптеки, № рецепту, П.І.Б. хворого, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата виготовлення (число, місяць, рік), № аналізу, термін придатності, ціна, підписи тих, хто приготував, перевірів, відпустив. Є окремий рецептурний номер, попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці» (накази МОЗ №812).</p> <p>3. Пакування.</p> <p>Пакування герметичне: лінімент упакований у контейнер з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, при перевертанні не виливається.</p> <p>4. Органолептичні властивості:</p> <p>Однорідна біла або жовтувата в’язка маса, з характерним запахом.</p> <p>5. Фізичний контроль:</p> <p>Відхилення в масі вкладається в норму допустимих відхилень ($\pm 3\%$) (наказ МОЗ №812).</p> $70,0 - 100\% \quad x = 2,1$ $x - 3\% \quad [67,9; 72,1]$ <p>Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно.</p> <p>III. Контроль при відпуску</p> <p>Пакування відповідає фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.</p> <p>Наклеєна етикетка «Зовнішнє». П.І.Б. хворого та № рецепту на етикетці та квитанції відповідають. Є вказівка про спосіб прийому та попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати».</p> <p>Висновок: виготовлена лікарська форма може бути відпущена пацієнту.</p>

Тестові завдання за темою заняття

<i>Тест</i>	<i>Варіанти відповідей</i>	<i>Обґрунтування</i>
<p>Фармацевт приготував суспензійний лінімент. Вкажіть спосіб введення сухих речовин:</p>	<p><i>A</i> Диспергують в ступці за правилом Дерягіна з рідкими компонентами.</p> <p><i>B</i> У флакон відважують сухі речовини та добавляють рідкі компоненти.</p> <p><i>C</i> Відважують в ступку рідкі компоненти та добавляють сухі речовини.</p> <p><i>D</i> Змішують у підставці з рідкими компонентами.</p> <p><i>E</i> Подрібнюють сухі речовини у випарювальній чашці та змішують з рідкими компонентами.</p>	<p>Згідно з загальними правилами приготування лініментів, при виготовленні лініментів-суспензій нерозчинні в прописаних рідинах лікарські речовини диспергують у ступці спочатку в сухому вигляді, а потім додають половинну кількість рідких компонентів від маси сухої речовини і подрібнюють за правилом Дерягіна, а потім додають решту рідких компонентів</p> <p style="text-align: center;">Вірна відповідь <i>A</i>.</p>
<p>До аптеки надійшов рецепт: Rp: Xeroformii Picis Liquidae Betulae ana 3,0 Olei Ricini 100,0 M.D.S. Для змазування ран. Вкажіть вид лікарської форми:</p>	<p><i>A</i> паста</p> <p><i>B</i> мазь-емульсія</p> <p><i>C</i> лінімент</p> <p><i>D</i> комбінована мазь</p> <p><i>E</i> мазь-розчин</p>	<p>Дана лікарська форма – лінімент, оскільки це дисперсна система з рідким дисперсійним середовищем, що являє собою густу рідину, яка плавиться при температурі тіла.</p> <p style="text-align: center;">Вірна відповідь <i>C</i>.</p>
<p>Пацієнтові потрібно приготувати лінімент Вишневського. Які речовини можна використати як основу лініменту, керуючись вимогами нормативних документів?</p>	<p><i>A</i> Вазелін або ланолін водний.</p> <p><i>B</i> Олію соняшникову або бавовняну.</p> <p><i>C</i> Олію камфорну або блекоти.</p> <p><i>D</i> Вазелінову олію або вазелін.</p> <p><i>E</i> Олію рицинову або риб'ячий жир.</p>	<p>Згідно з НТД <u>Бальзамічний лінімент по Вишневському має наступний склад:</u></p> <p>Дьогтю 3,0 Ксероформу 3,0 Олії рицинової 94,0</p> <p>У прописі лініменту Вишневського можливі заміни: ксероформу – на дерматол, дьогтю березового – на бальзам Шостаковського (вінілін), олії рицинової – на риб'ячий жир</p> <p style="text-align: center;">Вірна відповідь <i>E</i>.</p>
<p>Фармацевт приготував препарат за прописом Rp.: Picis liquidae Betulae Xeroformii ana 6,0 Olei Ricini 100,0 Misc. Da. Signa. Бальзамічний лінімент за Вишневським. Вкажіть тип дисперсної системи:</p>	<p><i>A</i> Лінімент комбінований</p> <p><i>B</i> Лінімент – суспензія</p> <p><i>C</i> Лінімент – емульсія</p> <p><i>D</i> Лінімент – розчин</p> <p><i>E</i> Лінімент екстракційний</p>	<p>Дана лікарська форма – лінімент-суспензія, так як лікарські речовини, які входять до її складу не розчинні ні у воді, ні в жирах.</p> <p style="text-align: center;">Вірна відповідь <i>B</i>.</p>
<p>В аптеку надійшов рецепт на олійний лінімент, який містить стрептоцид. Визначте тип дисперсійної системи даної лікарської форми:</p>	<p><i>A</i> Емульсійний</p> <p><i>B</i> Суспензійний</p> <p><i>C</i> Розчин</p> <p><i>D</i> Сплав</p> <p><i>E</i> Комбінований</p>	<p>Дана лікарська форма – лінімент-суспензія, так як лікарська речовина, яка входить до її складу не розчинна ні у воді, ні в жирах.</p> <p style="text-align: center;">Вірна відповідь <i>B</i>.</p>

Завдання для визначення кінцевого рівня знань:

I. В робочому зошиті зробіть фармацевтичну експертизу рецепта. Опишіть фізико-хімічні властивості лікарських та допоміжних речовин. Оформіть зворотній та лицьовий бік паспорту письмового контролю. Охарактеризуйте лікарську форму. Опишіть технологію виготовлення та оцінку якості з теоретичним обґрунтуванням.

1. Rp: Linimenti ammoniati 50,0 Da. Signa: Втирати в ділянку ураженого суглоба	2. Rp: Olei Hyoscyami Chloroformii ana 15,0 Methyl salicylatis 10,0 Misce, fiat linimentum. Da. Signa: Втирати в ділянку ураженого суглоба
3. Rp: Sol. Ammonii caustici 20 ml Olei Hyoscyami Olei Lini ana 20,0 Misce, fiat linimentum. Da. Signa: Для втирань	4. Rp: Natrii chloridi 20,0 Aquae purificatae q.s. Lanolini anhydrici 30,0 Olei Helianthi 100,0 Misce, fiat linimentum. Da. Signa: Змащувати шкіру
5. Rp: Zinci oxydi 3,0 Olei Persicorum ad 30,0 Misce. Da. Signa: Для змащування шкіри щоденно	6. Rp: Hydrargyri amidochloridi Acidi salicylici ana 0,7 Olei Persicorum 5,0 Misce, fiat linimentum. Da. Signa: Змащувати шкіру
7. Rp: Olei Menthae Olei Hyoscyami Chloroformii ana 15,0 Misce. Da. Signa: Розтирати гомілку	8. Rp: Anaesthesini 0,2 Phenyl salicylatis 0,5 Olei Vaselini Olei Hyoscyami ana 12,0 Misce. Da. Signa: Втирати в шкіру рук
9. Rp: Camphorae 1,0 Methyl salicylatis 10,0 Lanolini anhydrici 3,0 Olei Hyoscyami 20,0 Misce. Da. Signa: Розтрати суглоб	10. Rp: Iodi 0,3 Paraffini soludi 15,0 Spiritus aethilici 96% 10 ml Chloroformii 80,0 Misce. Da. Signa: При радикуліті. Перед застосуванням обережно підігріти!
11. Rp: Streptocidi Norsulfazoli ana 1,0 Olei Hyoscyami Olei Ricini ana 10,0 Змішай. Da. Signa: Для пов'язок	12. Rp: Xeroformii Picis liquidae ana 3,0 Olei Ricini 94,0 Misce. Da. Signa: Для пов'язок
13. Rp: Olei Helianthi 74,0 Acidi oleinici 1,0 Sol. Ammonii caustici 10% 25 ml Misce fiat linimentum. Da. Signa: Наносити на шкіру обличчя	14. Rp: Linimenti Vishnevski 50,0 Da. Signa: Для пов'язок

15. Rp: Zinci oxydi 5,0 Acidi borici 0,5 Olei Helianthi 20,0 Misce. Da. Signa: Наносити під пов'язку	16. Rp: Olei Hyoscyami Methylii salicylatis Solutionis Ammonii caustici ana 15,0 Misce. Da. Signa: Розтирати стегно
17. Rp: Amyli 10,0 Acidi borici 2,5 Olii Olivarum 40,0 Misce. Da. Signa: Наносити під пов'язку	18. Rp: Linimenti ammoniati 50,0 Mentholi 1,0 Misce. Da. Signa: Розтирати попереk
19. Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% 20 ml Lanolini anhydrici 10,0 Olei Ricini 70,0 Misce. Da. Signa: Втирати в суглоби пальців рук	20. Rp: Streptocidi Norsulfazoli ana 2,0 Olei Hyoscyami Olei Ricini ana 20,0 Misce. Da. Signa: Для пов'язок
21. Rp: Linimenti Wishnevski 30,0 Da. Signa: Для пов'язок	22. Rp: Camphorae 2,0 Methylii salicylatis 15,0 Lanolini anhydrici 4,0 Olei Hyoscyami 25,0 Misce. Da. Signa: Розтрати суглоб
23. Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% 10 ml Lanolini anhydrici 20,0 Olei Ricini 50,0 Misce. Da. Signa: Втирати в суглоби пальців рук	24. Rp: Linimenti Synthomycini 5% 40,0 Da. Signa: Для втирань
25. Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% 15 ml Lanolini anhydrici 5,0 Olei Ricini 50,0 Misce. Da. Signa: Втирати в суглоби пальців рук	26. Rp: Saponismedicinalis 4,5 Spiritus aethilici 45 ml Camphorae 1,0 Misce. Da. Signa: Розтирання
27. Rp: Xeroformii 1,0 Vinylini 1,0 Olei Ricini 40,0 Misce. Da. Signa: Для пов'язок	28. Rp: Anaesthesini 0,1 Phenylii salicylatis 0,3 Olei Vaselini Olei Hyoscyami ana 10,0 Misce. Da. Signa: Втирати в шкіру рук
29. Rp: Dermatoli 3,0 Vinylini 6,0 Olei Jecoris 100,0 Da. Signa: Втирати в ділянку ураженого суглоба	30. Rp: Zinci oxydi 4,0 Acidi borici 0,2 Olei Helianthi 10,0 Misce. Da. Signa: Наносити під пов'язку
31. Rp: Novocaini 0,5 Methylii salicylatis Chloroformii ana 15,0 Misce. Da. Signa: Втирати в шкіру	32. Rp: Xeroformii 2,0 Picis liquidae 2,0 Olei Ricini 50,0 Misce. Da. Signa: Для пов'язок

33. Rp: Zinci oxydi 5,0 Olei Persicorum ad 50,0 Misce. Da. Signa: Для змащування шкіри щоденно	34. Rp: Linimenti streptocidi 70,0 Anaesthesini 3,0 Da. Signa: Втирати в ділянку ураженого суглоба
35. Rp: Vasolimenti 50,0 Misce. Da. Signa: Зовнішньо	36. Rp: Zinci oxydi 2,0 Olei Persicorum ad 20,0 Misce. Da. Signa: Для змащування шкіри щоденно
37. Rp: Linimenti ammoniati 30,0 Thymolii 2,0 Misce. Da. Signa: Розтирати поперек	38. Rp: Anaesthesini 1,0 Zinci oxydi Amyli ana 3,0 Olei Helianthi 50,0 Misce. Da. Signa: Наносити на шкіру обличчя
39. Rp: Anaesthesini 0,2 Novocaini 0,5 Solutionis Ammonii caustici Olei Hyoscyami Chloroformii ana 10,0 Misce. Da. Signa: Розтирати стегно	40. Rp: Linimenti ammoniati 60,0 Bromcamphorae 3,0 Da. Signa: Втирати в ділянку ураженого суглоба

Завдання для виконання в лабораторії:

В робочому зошиті письмово необхідно:

1. Приготувати ЛФ за наведеними прописами:

Візьми: Норсульфазолу 2,5

Олії вазелінової 22,5

Ланоліну 2,5

Емульгатора Т-2 7,5

Води очищеної 15мл

Змішай. Дай Познач: Наносити на уражені ділянки шкіри

Візьми: Анестезину 1,0

Цинку оксиду

Крохмалю порівну по 3,0

Олії соняшникової 50,0

Змішай. Дай Познач: Наносити на шкіру обличчя

Список основної та додаткової літератури

1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця: Нова Книга, 2019. –с.267-273

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.221-233

Тема 35-36: Підсумкове заняття за змістовим модулем 2: «Нестерильні лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем. Підсумкове заняття модулю 1. Залік»

Цільові завдання: Поглибити та узагальнити набуті теоретичні знання з розділу рідкі нестерильні гомогенні та гетерогенні лікарські форми.

Матеріальне оснащення заняття: Державна фармакопея України, нормативні документи (накази МОЗ України), довідкова література.

Питання для самопідготовки:

1. Визначення та характеристика ВМС.
2. Класифікація ВМС за призначенням.
3. Технологія розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.
4. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС.
5. Види нестійкості у розчинах ВМС.
6. Класифікація та характеристика захищених колоїдів. Стабільність препаратів захищених колоїдів.
7. Виготовлення розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.
8. Виготовлення розчинів захищених колоїдів.
9. Лікарська форма суспензії: характеристика, види, способи виготовлення.
10. Випадки утворення суспензій.
11. Ефект Ребіндера, його роль у технології суспензій.
12. Використання правила Дерягіна у технології суспензій. Яка роль допоміжної рідини, що застосовується при диспергуванні?
13. Стійкість суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій.
14. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофільні набухаючі речовини.
15. Особливості технології суспензій з гідрофільними ненабухаючими речовинами.
16. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофобні речовинами.
17. Роль стабілізаторів при виготовленні суспензій.
18. Механізм стабілізуючої дії стабілізаторів.
19. Виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами, які мають нерізко виражені гідрофобні властивості.
20. Виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами, як мають різко виражені гідрофобні властивості.
21. Особливості технології суспензії з сіркою.
22. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом хімічної взаємодії.
23. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом заміни розчинника.
24. Які мікстури називаються опалесцюючими. Умови їх утворення.
25. Характеристика каламутних мікстур. Умови утворення.
26. Особливості приготування мікстур до складу яких входять нашатирно-анісові краплі.
27. Оцінка якості суспензій, підбір пакування, оформлення до відпуску і зберігання згідно з вимогами чинних НТД.

28. Характеристика та класифікація емульсій.
29. Вимоги нормативних документів до даної лікарської форми.
30. Фактори, що забезпечують стійкість емульсій.
31. Номенклатура емульгаторів. Визначення поняття гідрофільно-ліпофільний баланс.
32. Технологія олійних емульсій.
33. Правила додавання лікарських речовин до емульсій.
34. Контроль якості, підбір пакування, оформлення до відпуску.
35. Різновиди та характеристика водних витягів.
36. Теоретичне обґрунтування процесу екстрагування із ЛРС.
37. Фактори, що забезпечують повноту естрагування БАР з ЛРС.
38. Особливості технології водних витягів.
39. Контроль якості та пакування водних витягів.
40. Характеристика слизів.
41. Технологія слизу кореня алтеї.
42. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення водних витягів.
43. Номенклатура екстрактів-концентратів.
44. Переваги використання екстрактів-концентратів у технології водних витягів.
45. Особливості технології водних витягів з використанням екстрактів-концентратів.
46. Контроль якості, пакування і оформлення до відпуску водних витягів.
47. Авторські прописи рідких лікарських форм.
48. Утруднені прописи рідких лікарських форм.
49. Несумісні поєднання речовин у рідких лікарських формах.

Питання для самопідготовки до заліку:

1. Історія та основні етапи розвитку фармацевтичної технології.
2. Вітчизняні учені та їх роль у становленні та розвитку технології ліків.
3. Основні законодавчі акти та нормативно-технічна документація (НТД), які регламентують виробництво лікарських засобів.
4. Державна Фармакопея України. Міжнародна Фармакопея.
5. Особливості структури Державної Фармакопеї України.
6. Класифікація лікарських форм. Вимоги до лікарських форм.
7. Аспекти розвитку аптечного та заводського виробництва лікарських засобів, їх особливості.
8. Виготовлення лікарських засобів в аптечних закладах. НТД, яка регламентує санітарний і фармацевтичний режим в аптеці.
9. Склад пропису лікарського препарату. Види прописів, їх особливості.
10. Рецепт, його значення та структура.
11. Терези, що застосовуються в аптечній практиці: будова, межа їх точності.
12. Метрологічні характеристики терезів. Державна перевірка терезів.
13. Правила зважування сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками.
14. Визначення відносної помилки зважування.
15. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом.

16. Краплемір. Правила дозування рідин краплями.
17. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом.
18. Порошки як тверда лікарська форма, види порошоків.
19. Основні вимоги, що висуваються до порошоків згідно Державної фармакопеї.
20. Правила прописування компонентів порошоків.
21. Проведення перевірки разової та добової доз в порошках, залежно від способу їх прописування.
22. Технологічні стадії виготовлення простих (однокомпонентних) та складних (багато компонентних) порошоків.
23. Властивості речовин та чинники, від яких залежить послідовність змішування порошоків.
24. Правила змішування складних порошоків, у випадку прописування речовин в рівній та різних кількостях. Змішування порошоків, що відрізняються насипною масою та будовою частинок.
25. Посуд для подрібнення та прилади для змішування і дозування порошоків.
26. Підбір ступки залежно від маси порошку, правила роботи.
27. Оцінка якості порошоків, їх пакування, оформлення до відпуску та зберігання згідно з вимог НТД.
28. Розрахунок разових та добових доз для речовин що відносяться до наркотичних, сильнодіючих та отруйних лікарських речовин, що містяться в порошках.
29. Застосування тритурацій в порошках, розрахунок компонентів, склад, зберігання, оформлення.
30. Тритурації в порошках, у випадках коли у рецепті прописаний та не прописаний цукор.
31. Правила приготування порошоків з барвними речовинами, санітарні умови.
32. Технологія змішування пахучих речовин у порошках. Особливості пакування порошоків з леткими речовинами.
33. Важкоподрібнювані речовини у порошках. Додавання етанолу для покращення їх диспергування.
34. Контроль якості, пакування та оформлення порошоків що містять з барвни, пахучі та важкоподрібнювані речовинами згідно вимог НТД.
35. Застосування екстрактів в порошках, їх характеристика та класифікація.
36. Утруднені прописи в порошках, визначення та методи їх усунення.
37. Поняття «несумісність», визначення та їх класифікація.
38. Фізичні та фізико-хімічні несумісні поєднання в порошках (навести приклади), причини їх виникнення.
39. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
40. Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем, їх характеристика та класифікація. Випадки прописування та позначення об'ємної концентрації у розчинах. Розрахунок разової та добової доз отруйних та сильнодіючих речовин в розчинах для внутрішнього застосування.
41. Розчинники, що використовуються при виготовленні рідких ліків, їх характеристика та перелік.
42. Контроль якості води очищеної, умови зберігання.

43. Бюреткова установка для зберігання концентрованих розчинів, правила її заповнення, догляд. Контроль якості, розведення та зміцнення концентрованих розчинів.

44. Способи розрахунку компонентів в концентрованих розчинах, умови їх приготування.

45. Приготування мікстур з кількістю лікарських речовин менше та більше 3%.

46. Краплі як лікарської форма, характеристика та класифікація. Розрахунок разової та добової доз у краплях, якщо до складу входять отруйні та сильнодіючі лікарські речовини.

47. Утруднені прописи водних розчинів та технологічні прийоми для їх усунення.

48. Особливості прописування та розрахунки стандартних фармакопейних рідин.

Правила зберігання.

49. Неводні розчинники, опис, перелік та вимоги.

50. Особливості технології неводних розчинів на летких та не летких розчинниках.

51. Визначення та характеристика ВМС.

52. Класифікація ВМС за призначенням.

53. Технологія розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.

54. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС.

55. Види нестійкості у розчинах ВМС.

56. Класифікація та характеристика захищених колоїдів. Стабільність препаратів захищених колоїдів.

57. Виготовлення розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.

58. Виготовлення розчинів захищених колоїдів.

59. Лікарська форма суспензії: характеристика, види, способи виготовлення.

60. Випадки утворення суспензій.

61. Стійкість суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій.

62. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофільні набухаючі речовини.

63. Особливості технології суспензій з гідрофільними ненабухаючими речовинами.

64. Особливості технології суспензій до складу яких входять гідрофобні речовинами.

65. Роль стабілізаторів при виготовленні суспензій.

66. Механізм стабілізуючої дії стабілізаторів.

67. Виготовлення суспензій згідрофобними речовинами, які мають нерізко вираженими гідрофобні властивості.

68. Виготовлення суспензій з гідрофобними речовинами, які мають різко виражені гідрофобні властивості.

69. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом хімічної взаємодії.

70. Охарактеризуйте виготовлення суспензій шляхом заміни розчинника.

71. Особливості приготування мікстур до складу яких входять нашатирно-анісові краплі.

72. Оцінка якості суспензій, підбір пакування, оформлення до відпуску і зберігання згідно з вимогами чинних НТД.

73. Характеристика та класифікація емульсій.

74. Вимоги нормативних документів до даної лікарської форми.

75. Фактори, що забезпечують стійкість емульсій.

76. Номенклатура емульгаторів. Визначення поняття гідрофільно-ліпофільний баланс.
77. Технологія олійних емульсій.
78. Особливості додавання лікарських до емульсій.
79. Контроль якості та зберігання емульсій, підбір пакування, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами чинних нормативних документів.
80. Різновиди та характеристика водних витягів.
81. Теоретичне обґрунтування процесу екстрагування із ЛРС.
82. Фактори, що забезпечують повноту естрагування БАР з ЛРС.
83. Особливості технології водних витягів.
84. Характеристика та технологія слизів.
85. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення водних витягів.
86. Номенклатура екстрактів-концентратів.
87. Переваги використання екстрактів-концентратів у технології водних витягів.
88. Особливості технології водних витягів з використанням екстрактів-концентратів.
89. Контроль якості, пакування і оформлення до відпуску водних витягів.
90. Несумісні поєднання речовин у рідких лікарських формах.

Список основної та додаткової літератури

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл., с. 16-265.
2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонова, С.О.Тихонова, О.П.Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І.Тихонова та С.О.Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. –с.209-220.

Рекомендована література

Основана

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 536 с.,іл.
2. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – 448 с., іл.

Допоміжна

1. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко; За ред. О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2009. – 432 с.
2. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Л. В. Бондарева, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька та ін.; За ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
3. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. В. Лукієнко та ін.; За ред. О. І. Тихонова. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003.-128 с.
4. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька та ін.; За ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
5. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. В. Гриценко та ін.; За ред. О. І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
6. Технологія ліків : навч. посіб. / О. С. Марчук, Н. Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. – К. : ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.
7. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад. : І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
8. Технологія косметичних засобів : навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / Башура О. Г., Половко Н. П., Ковальова Т. М. та інші. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – 360 с.
9. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т. Г. Калинюк, Є. В. Бокшан, С. Б. Білоус та інші. – К. : Медицина, 2008. – 184 с.
10. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків [Текст] : навч. посіб. для студ., магістрів, асп., викл., наук. співроб. та спеціалістів фармації / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева ; Нац. фармац. ун-т. - 2-ге вид., перероб. та доп. - Вінниця : Н. Кн., 2007. - 725 с. : іл., табл. - Предм. показч. : с. 718-725.

11. Практикум з технології ветеринарних препаратів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко. – Х. : Вид-во НФаУ, 2010. – 179 с.

Нормативні документи

1. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. – 1996. - № 22. – С. 86.
2. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
5. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
6. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
7. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
10. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
11. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
14. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 5. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – 424 с.
15. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 6. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2023. – 416 с.
16. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в

умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015"- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

17. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015"- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

18. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

19. Постанова Кабінету міністрів України № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.

20. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”.

21. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

22. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

23. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

24. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

25. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

26. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

27. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmui.edu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmui.edu.ua>
3. Електронна адреса кафедра фармації ВНМУ імені М.І.Пирогова:
<http://www.vnmui.edu.ua>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
5. Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>
6. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
7. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

Структура заняття

Етапи	Час, хв	Навчальні посібники		Місце проведення заняття
		засоби навчання	обладнання	
Організаційна частина	5			Навчальна лабораторія
Перевірка і корекція вихідного рівня підготовки	30	Завдання для самостійної роботи		
Самостійна робота під контролем викладача і розбір її результатів з корекцією	80	Тести, графічні матеріали, задачі		
Виконання індивідуальних практичних завдань	35	Лікарські та допоміжні речовини, допоміжні матеріали, тара та закупорювальні матеріали	Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література	
Підсумковий тестовий контроль	20	Тести		
Підведення підсумків заняття	10			